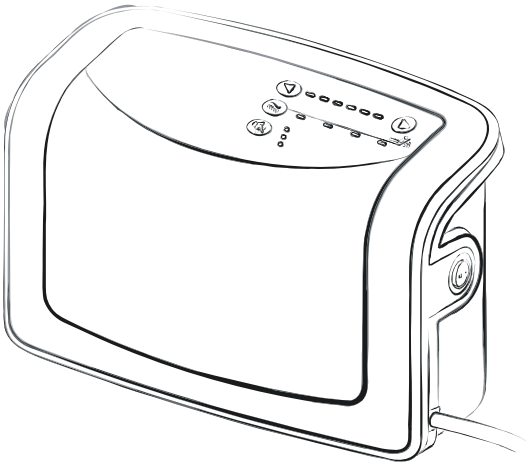
DOMUS AUTO

Instruction Manual



Model No.: 9P-077520

PLEASE READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USE.

USER'S MANUAL

English

User's manual.....P. 1

Español

Manual de Instrucciones P.19

Português

Instruções de Utilização P.37

Français

Instructions d'utilisation.....P.56

German

Gebrauchsanleitung P.75

Nederlands

Gebruikershandleiding P.94

Italiano

Manuale di istruzioni P.113

IMPORTANT SAFEGUARDS

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USE

DANGER - To reduce the risk of electrical shock:

1. Always unplug this product immediately after using.
2. Do not use while bathing.
3. Do not place or store product where it can fall or be pulled into a tub or sink.
4. Do not place in or drop into water or other liquids.
5. Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug immediately.

NOTEs, CAUTIONs AND WARNINGs:

NOTE - Calls attention to useful information, tips, reminders.

CAUTION - Calls attention to correct operating or maintenance procedures in order to prevent damage to or destruction of the equipment or other property.

WARNING - Calls attention to a potential danger that requires correct operating procedures or practices in order to prevent personal injury.

WARNING - To reduce the risk of burns, electrical shock, fire, or injury:

1. This product should never be left unattended when plugged in.
2. Evaluate patients for entrapment risk according to protocol and monitor patients appropriately.
3. Close supervision is necessary when this product is used on or near children. Electrical burns or choking accident may result from a child swallowing a small part detached from the device.
4. Use this product only for its intended use as described in this manual. Do not use other mattress not recommended by the manufacturer.
5. Never operate this product if it has a damaged cord or plug, if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or exposed to water. Return the product to a service center for examination and repair.
6. Keep the cord away from heated surfaces.
7. Never block the air openings of this product. Never place the product on a soft surface, such as a bed or couch, where the air openings may become blocked. Keep the air openings free of lint, hair, and other similar particles.
8. Never drop or insert any object into any opening or hose on this product.
9. Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
10. Mattress covers have passed skin sensitization and skin irritation test. However, If you suspect that you may have had or are having an allergic reaction, please consult a physician immediately.
11. Do not leave long lengths of tubing around the top of your bed. It could lead to strangulation.

CAUTION –

1. If there is a possibility of electro-magnetic interference with mobile phones, please increase the distance (3.3m) between devices or turn off the mobile phone.

SYMBOL Definitions

EC REP	Authorized representative in the European community.
REF	Catalog, reorder or reference number
	Manufacturer
	Complies with standards protecting against electric shock for type BF equipment.
	Attention, you should read the accompanying information carefully!
	Attention – Observe proper Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): This product should be handed over to an appropriate collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. For more detailed information about the recycling of this product, please contact your local city office, household waste disposal service or the retail store where you purchased this product.
	Consult operating instructions for use
IP21	Protected against solid foreign objects of 12,5 mm and greater; Protection against vertically falling water drops
	Class II
	Temperature limitation/temperature range
	Dry clean, Any Solvent Except Trichloroethylene
	Do Not Iron
	Tumble Dry, Normal, Low Heat
	Do Not Tumble Dry
	Do Not Bleach
	Do Not Dry Clean
	Machine wash, regular / normal, 95 degrees C (203 degrees F)
	Machine wash, regular / normal, 60 degrees C (140 degrees F)

1. INTRODUCTION

This manual should be used for initial set up of the system and for reference purposes.

1.1 General Information

This system is a high quality, affordable mattress system, suitable for the treatment and prevention of pressure ulcers. This product has been tested and successfully approved for the following standards:

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Class B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

1.2 Intended Use

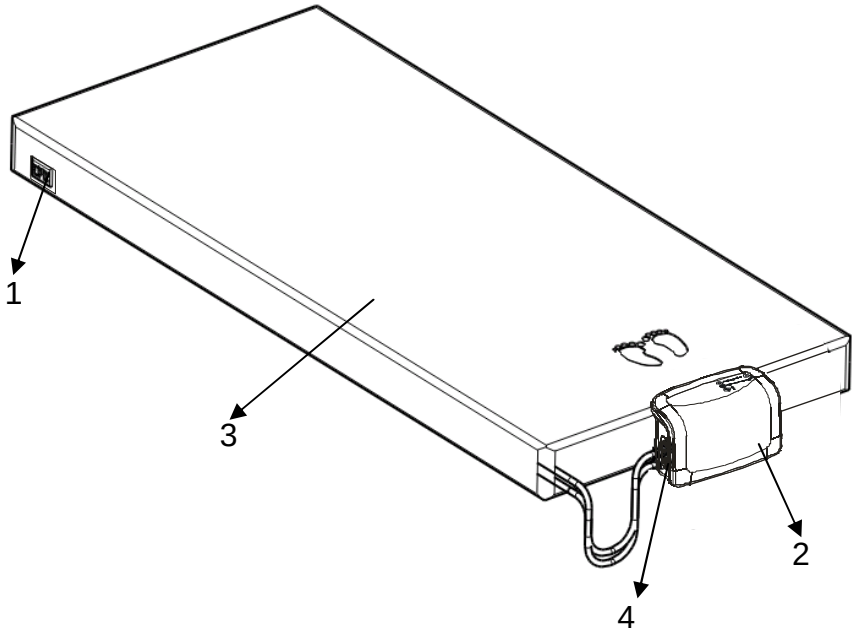
This product is intended:

- to help and reduce the incidence of pressure ulcers while optimizing patient comfort.
- for long term home care of patients suffering from pressure ulcers.
- for pain management as prescribed by a physician.

⚠ **NOTE:** This equipment is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with pure oxygen or nitrous oxide.

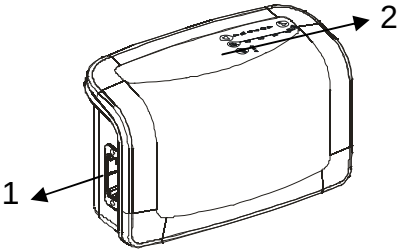
2. Product Description

2.1 Pump and Mattress System

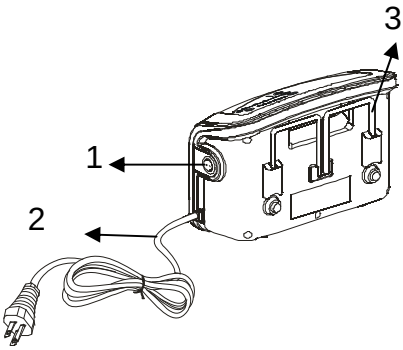


1. CPR
2. Pump unit
3. Mattress System
4. Quick Connector

2.2 Pump Unit

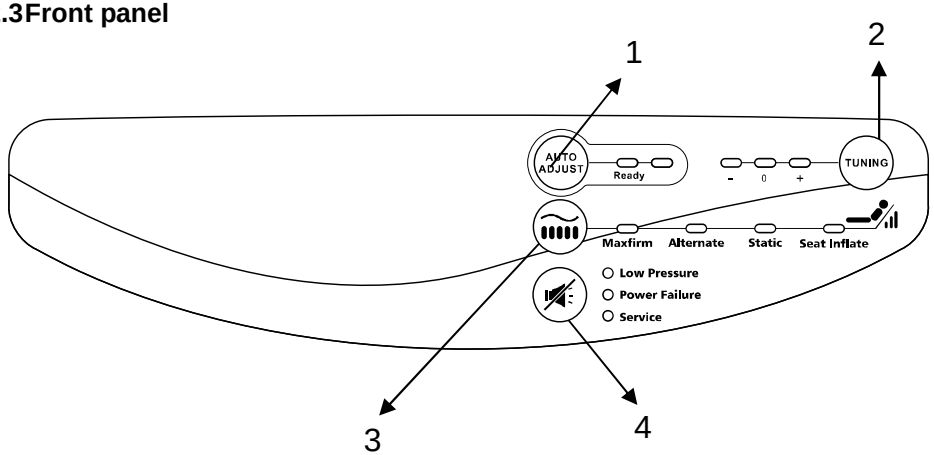


Front
1. Quick Connectors
2. Front Panel



Rear
1. Power Switch
2. Power Cord
3. Mounting Brackets

2.3Front panel



1. Pressure Adjust

The function can automatically adjust the mattress pressure based on the patient's weight. To remind user the process is on-going, the function LED lights will be periodically flashed from left to right until the Ready LED turn on permanently (the process is completed). There are three conditions will trigger this function to ensure the appropriate pressure setting for the patient.

A) Press the Auto-Adjust button for 2 seconds, system will automatically re-adjust the pressure setting.
B) The system will automatically start Auto-Adjust immediately after the initial mattress inflation is completed.
C) While the system detects a significant change in patient's weight on the mattress (e.g. patient Ingress) for a period of time, the system will automatically run the function again.

While the process is completed, system will return to previous setting automatically. To disable this function, press Auto-Adjust button again.

⚠ NOTE: During the Auto-Adjust operation, it is normal that system will go through a series of inflation and deflation.

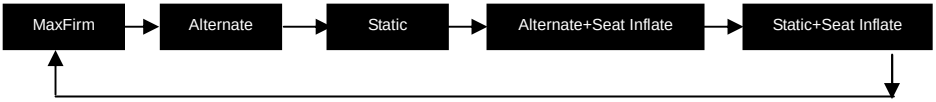
2. TUNING

The Tuning function is to fine-tune the system auto-adjusted preset pressure. Three Tuning levels are available. "0" is system auto-adjusted preset pressure. "+" is one level higher than preset pressure, and "-" is one level lower than preset pressure.

⚠ NOTE: The Tuning function is only available in alternate and static mode.

3. THERAPY

The Therapy button allows you to choose one of the therapy modes. There are four selectable therapy modes available. Continually press Therapy button to select a desired mode:



A. MaxFirm

The surface will go into Max firm automatically when the power switch is turned on. This insures the pump is able to reach its maximum operating pressure. Once the max pressure level is reached, the pump will automatically switch into alternating mode. User can also use this function during patient transfers or nursing procedures for better support. This mode will last for 20 minutes and then it will return to previous setting automatically. To disable this function, press Maxfirm button again.

B. Alternate

The mattress will alternate every 10 minutes under this therapy mode.

C. Static

Non-alternating mode, all of the air cells is equally inflated.

D. Seat Inflate

The seat inflate features additional supports to the patient during upright position.

4. Alarm Mute

Press alarm mute button to temporary suspend the low-pressure alarm (LED light and buzzer). Should the situation not resolved within 5 mins, the alarm shall resume to notify the patient.

A. PFA (Power Failure Alarm)

During power failure situation, the Power Failure LED light will lit on with buzzer. By pressing the mute button to disable both buzzer and LED.

B. Low Pressure Indicator

When low pressure LED lights up, the pressure inside of air mattress is below normal. Please refer to troubleshooting.

C. Service

This feature will light during mechanical failure situation. User can notify the technician for repair.

3. Installation

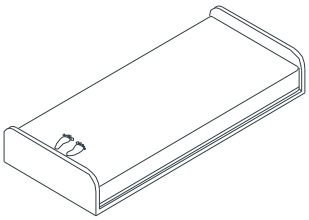
Unpack the box and check the package contents for completeness.

Package Content List

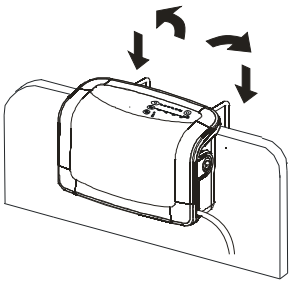
- Mattress unit x 1 (may not be included if only pump unit is purchased)
- Pump Unit x 1
- User Manual x 1

Inspect equipment for damage which may have occurred during shipment. If there is damage, please contact your dealer immediately.

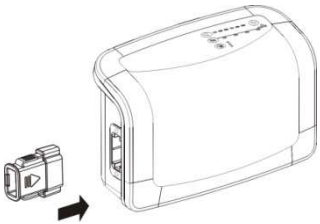
3.1 Pump & Mattress Installation



1. Place the mattress or pad on top of the bed frame. Please note for the foot end.

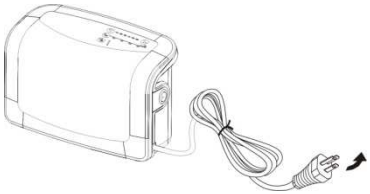


2. Hang the pump onto bed rail (foot-end), and adjust hangers to best upright position of the pump, or place the pump on a flat surface.



3. Connect air hose connectors from air mattress to the pump unit. When a "click" sound is felt or heard, the connection is completed and secured.

⚠ NOTE: Check and ensure the air hoses are not kinked or tucked under mattress.



4. Plug the power cord into electrical outlet.

⚠ NOTE:

1. Make sure the pump unit is suitable for the local power voltage. Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device

2. The plug is also used to disconnect the device.

⚠ CAUTION: The pump can only be applied to the mattress recommended by the manufacturer. Do not use it for any other purpose. (Applied part: air mattress)

5. Then turn the main power switch to ON position.

⚠ **NOTE**: You can unplug the unit to power-off the device.

⚠ **CAUTION:** The pump supplied with the mattress can only be used for mattresses recommended by the manufacturer. Do not use it for any other purpose. (applied part: air mattress)

⚠ **NOTE:** (For models WITHOUT the low-air-loss function) During power outages, you can cover the Quick Connector with the transport cap to maintain air pressure inside the air cells.

⚠ **NOTE**: After installation, make sure any excess cord or tubing is removed from possible foot traffic to avoid accidental tripping. All EQUIPMENT should be positioned to always allow unhindered patient access by physicians and caregivers.

4. Operations

NOTE: Always read the operating instructions before use.

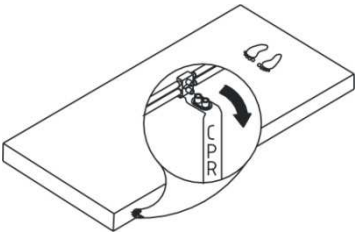
4.1 General operation

1. Switch on the main power switch on the side of the pump.
2. The pump unit is to deliver air into mattress, wait at least 30 minutes for mattress to be inflated.
3. The low-pressure indicator (yellow LED) will light up when the mattress is not fully inflated.
4. When the appropriate pressure is reached, the low-pressure indicator (yellow LED) will go off and pump will enter the alternating mode.
5. According to the weight and height of the patient, adjust the pressure setting to the most comfortable level without bottoming out, then the pressure in mattress will slowly increase to the intended value after the air mattress is ready to use.

NOTE: Every time when mattress is first setup for use, It will be forced to execute Maxfirm for the quickest inflation. User can then adjust air mattress to the desired softness afterward.

4.2 Emergency CPR Operations

CPR must be performed on a firm surface. Therefore, if an emergency CPR situation occurs with the patient on the mattress, the mattress must be quickly deflated. This is done by quickly pulling on the CPR tag located at the head of the mattress on the patient's right-side. The quick connector found from the pump unit can also be disconnected to hasten deflation.



4.3 Low Pressure Function

When an abnormal low pressure is occurred, the Low Pressure indicator (yellow LED) will light up. Check that connections are correctly made and that they are correctly installed as per installation instructions.

⚠ **NOTE -** If the pressure level is consistently low, check for any leakage (tubes or connecting hoses). If necessary, replace any damaged tubes or hoses. Or contact local qualified dealer for repair.

If the pump unit is equipped with alarm buzzer, the alarm will buzz and the Low Pressure indicator light up when air pressure is below normal. To mute the alarm, simply press the Alarm Mute button on the panel. However, the low pressure indicator remains until the low-pressure fault condition is solved.

4.4 Static Mode

Press the THERAPY button to suspend the alternating mode of mattress. By pressing this button again, the mattress will be back to alternating therapy mode.

4.5 Alarm Mute

When low-pressure situation occurred, both the LED light and buzzer will sound off to warn the patient. By pressing the button, it will temporary mute the buzzer so the care giver may check for possible air leaks. Should the situation not resolved within 3 minutes; the alarm will resume to beep.

5. Cleaning

It is important to follow the cleaning procedures before first-time use with any patient; this is to avoid the possibility of transmission of pathogens between patients and caregivers.

Wipe down the pump unit with a damp cloth pre-soaked with a mild detergent. Avoid contact with dust and proximity to dusty areas. Make sure that any cleaning agents you use will not harm or corrode the plastic casing on the pump unit.

⚠ **CAUTION:** Do not immerse or soak the pump unit in liquids.

Wipe-down the mattress unit with a damp cloth pre-soaked with warm water containing a mild detergent. Avoid dust and proximity to dusty areas. The cover may also be cleaned using sodium hypochlorite diluted in water. All components should be air dried thoroughly before use.

⚠ **CAUTION:** Do not use phenolic based products for cleaning.

⚠ **CAUTION:** Do no dry the mattress in direct sunlight.

The carrying bag (if available) should be turned inside-out and completely wiped-down using disinfectant solutions. Allow it to air-dry thoroughly and then turn it back and wipe down the outside of the bag with disinfectant solutions.

Cover Material: Nylon/PU	
Cover Material: Silver+ Nylon/PU	
Cover Material: Stretch	

6. Mattress Storage

1. Lay the mattress on a flat surface, upside-down.
2. Roll-up the mattress starting from the head until you reach the foot of the mattress.
3. Use the straps at the end of the mattress and stretch them around the mattress to prevent it from unraveling.

⚠ **Note:** Do not fold, crease or stack the mattresses.

7. Maintenance

7.1 General

1. Check the main power cord and plug for abrasions or excess wear.
2. Check the mattress cover for signs of wear or damage.
3. Disconnect the air tube from the mattress. Then check the airflow coming from the two air outlets on the pump. They should be alternately delivering air when the pump is set at “alternate” mode.
4. Check the air hoses for kinks or breaks. For replacement, please contact your local distributor.

8. Expected service life:

The products are intended to offer safe and reliable operation when use or installed according to the instructions provided by Apex Medical. Apex Medical recommends that the system be inspected and serviced by authorized technicians if there are any signs of wear or concerns with device function and indication on products. Otherwise, service and inspection of the devices generally should not be required.

9. Trouble shooting

Problem	Solution
Power is not ON	• Check if the plug is connected to mains.
Alarm is on	• Check if the power is suddenly shut down. • Check if the CPR is sealed. • Check if the connection between air tube connector to pump unit is tightly secured. • Check if all tubing connections along mattress are secured.
Patient is bottoming out	• Pressure setting might be inadequate for the patient, adjust comfort range 1 to 2 levels higher and wait for a few minutes for best comfort.
Mattress form is loose	• Check if all the snap buttons or straps of mattress are all securely fastened. • Check if the mattress is fixed to the bed frame by straps.
No air produced from some air outlets of the air tube connector	• This is normal since there is alternating mode. Air outlets take turns to produce air during their cycle time.

10. Technical Description

Specifications:

Item		Specification	
Power Supply (Note: See rating label on the product)		AC 220-240V 50 Hz, 0.07A (for 230V system)	
Fuse Rating		T1AL, 250V	
Cycle time		Fixed	
Dimension (L x W x H)		29 x 18.5 x 12.6 (cm) / 11.4" x 7.3" x 5.0"	
Weight		2.3 Kg or 5.1 lb	
Environment	Temperature	Operation:10° C to 40° C (50° F to 104° F) Storage: -15° C to 50° C (5° F to 122° F) Shipping: -15° C to 70° C (5° F to 158° F)	
	Humidity	Operation: 10% to 90% non-condensing Storage: 10% to 90% non-condensing Shipping:10 % to 90% non-condensing	
	Atmospheric Pressure	Operation: 70 – 106 kPa Storage: 50 – 106 kPa Shipping: 50 – 106 kPa	
Classification		Class II, Type BF, IP21 Applied Part: Air Mattress Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture (No AP or APG protection)	
Mattress		**Specification**	
Model		5"+ 3" Replacement	8" Replacement
Dimension (L x W x H)		200 x 90 x 12.5 cm / 78.7" x 35.4" x 5"	200 x 90 x 20.3 cm / 78.7" x 35.4" x 8"
Weight		5.6 kg or 12.3 lb	6.9 kg 15.2 lb
Max. Support Weight		180 Kg	200 Kg
Pressure Range		6 comfort levels setting.	

NOTE:

1. Consult the distributor or EU representative for further technical documents.
2. These specifications are also applicable for other regions operating with the same power supply.
3. Mattress dimensions and weight is measured without foam;
4. The manufacturer reserves the right to modify the specifications without notice.

Appendix A: EMC Information

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Emissions:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply line ±1kV for input/out line	±2kV for power supply line ±1kV for input/out line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	<5 % U_T (>95 % dip in U_T)for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T)for 5 cycles	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this device requires

IEC61000-4-11	70 % U_T (30 % dip in U_T)for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T)for 5 sec	70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms150 kHz to 80 MHz outside ISM bands[a]	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5G MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).[b] Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an

			electromagnetic site survey [c], should be less than the compliance level in each frequency range[d]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a/ The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

b/ The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

c/ Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

d/ Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and this device:

This device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter** m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

IMPORTANTES MEDIDAS DE SEGURIDAD

LEER TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO

PELIGRO – Para reducir el riesgo de choque eléctrico:

1. Desenchufar siempre el producto inmediatamente después de utilizarlo.
2. No utilizarlo durante el baño.
3. No colocar o almacenar el producto donde pueda caer al suelo o dentro de un lavabo o fregadero.
4. No meterlo en agua ni en otros líquidos.
5. No intentar coger un producto que haya caído al agua. Desenchufar inmediatamente.

SIGNIFICADO DE LAS LLAMADAS NOTA, PRECAUCIÓN Y AVISO:

NOTA: Indica información a la que deberá prestar una atención especial.

PRECAUCIÓN: Indica los procedimientos necesarios para un correcto funcionamiento y mantenimiento con el fin de evitar daños o destrucción al equipo, sus componentes o a otros bienes.

AVISO: Llama la atención de algún posible peligro que requiera un procedimiento de uso correcto con el fin de evitar daños personales.

ADVERTENCIA – Para reducir el riesgo de quemaduras, choque eléctrico, incendios o lesiones:

1. No dejar desatendido nunca este aparato cuando esté enchufado.
2. Evaluar en los pacientes el riesgo de que queden atrapados de acuerdo con el protocolo y hacerles un seguimiento adecuado.
3. Cuando se utilice el equipo en o cerca de niños o personas discapacitadas, mantenga un estrecho control sobre el mismo. Se podrían producir quemaduras eléctricas o asfixia si un niño se traga una pequeña pieza desprendida del aparato.
4. Utilícelo sólo para el uso indicado en este manual. No utilice otros colchones no recomendados por el fabricante.
5. No haga funcionar el equipo si: Tiene un cable o enchufe estropeados, no funciona normalmente, se ha caído o dañado o ha entrado en contacto con agua o líquidos. Devuelva el equipo al punto de venta donde lo adquirió para su examen y reparación.
6. Mantenga el cable de red lejos de cualquier fuente de calor.
7. No bloquear nunca las entradas de aire de este producto. No colocar nunca el producto en superficies mullidas, como camas o sillones ya que podrían bloquearlas igualmente. Mantener las entradas de aire libres de hilos, pelos y otras partículas similares.
8. No introducir ni dejar entrar ningún objeto en las entradas o en el tubo de este producto.
9. No modificar este equipo sin la autorización del fabricante.
10. Las fundas del colchón han superado la prueba de irritación y sensibilización de la piel. Sin embargo, si sospecha que puede haber tenido o estar teniendo una reacción alérgica, consulte inmediatamente con un médico.
11. No dejar largos trozos de tubo en la parte superior de la cama. Podría provocar estrangulamiento

PRECAUCIÓN –

1. Si existe la posibilidad de interferencia electromagnética con teléfonos móviles, rogamos aumentar la distancia (3,3m) entre dispositivos o apagar el teléfono móvil.

Definiciones de los SÍMBOLOS

Representante autorizado de la comunidad europea.

Número de catálogo

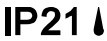
Fabricante

Este producto cumple el grado de protección contra la descarga eléctrica para equipos de tipo BF.

Atención, lea atentamente la información contenida en este manual

Atención – Reciclaje de equipamiento Eléctrico y Electrónico (WEEE):
Este producto debe ser entregado en un centro de recolección de reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para una información más detallada sobre el reciclaje de este producto, por favor contacte con su oficina de reciclaje local de su ayuntamiento, servicio de recogida a domicilio o el lugar donde adquirió el equipo.

Consulte las instrucciones de funcionamiento antes del uso



Protegido contra objetos extraños sólidos de 12.5mm y de mayor tamaño; Protección contra la caída vertical de gotas de condensación de agua por ejemplo

Clase II

Límites de temperatura

Limpieza en seco, cualquier disolvente salvo Tricloroetileno

No planchar

Poner en secadora, Normal, baja temperatura

No poner en la secadora

No aplicar lejía

No limpiar en seco

Lavado a máquina, regular / normal, 95 grados C

Lavado a máquina, regular / normal, 60 grados C

1. INTRODUCCIÓN

Este manual debe ser utilizado para una instalación inicial y como referencia posterior.

1.1 INFORMACIÓN GENERAL

Es un sistema de alta calidad con colchón económico indicado para el tratamiento y la prevención de escaras. Este producto ha sido comprobado y homologado positivamente de conformidad con las siguientes normas:

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Clase B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

1.2 USO INDICADO

Este producto está indicado:

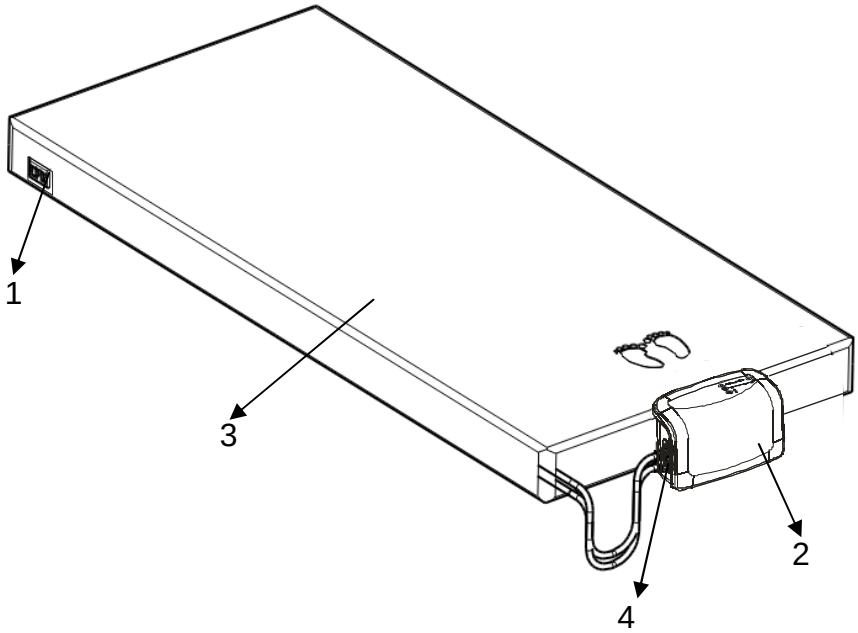
- para ayudar y reducir la incidencia de las úlceras por presión a la vez que optimiza el confort del paciente.
- Cuidado domiciliario y de larga duración para pacientes con úlceras por presión.
- Tratamiento del dolor prescrito por un médico.

⚠ **NOTA -** Este equipo no es indicado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable de aire con oxigeno o oxido nitroso.

.

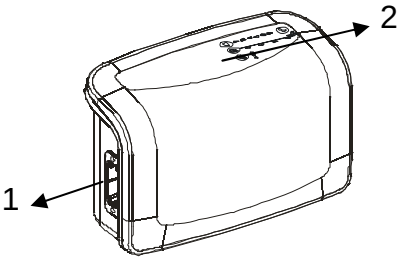
2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 SISTEMA DE COMPRESOR CON COLCHÓN

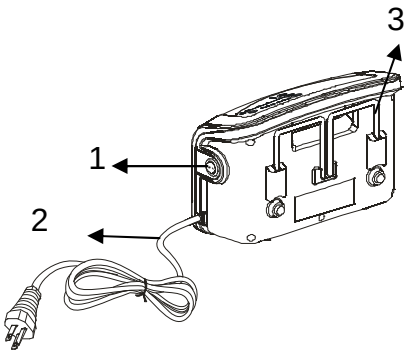


1. CPR
2. Compresor
3. Colchón
4. “Quick Connector”

2.2 COMPRESOR

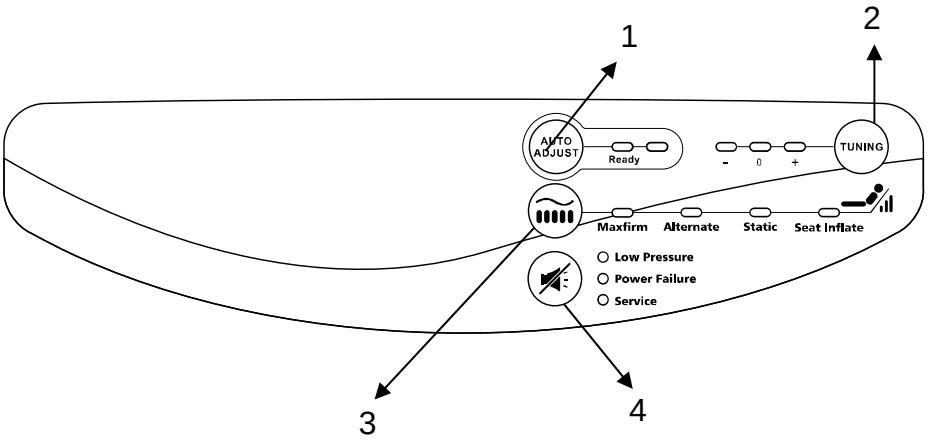


Parte frontal
1. “Quick Connectors”
2. Panel frontal



Parte trasera
1. Botón de encendido
2. Cable
3. Soportes de montaje

2.3Panel frontal



1. Ajuste de la presión

La función puede ajustar automáticamente la presión del colchón de acuerdo con el peso del paciente. Para recordar al usuario que el proceso está en curso, las luces LED de la función se mostrarán periódicamente intermitentes de izquierda a derecha hasta que el LED Ready permanezca encendido de forma continua (el proceso ha sido completado). En las tres situaciones siguientes que se describen la función se disparará para garantizar que el paciente disponga del ajuste adecuado de la presión en el colchón.

A) Pulsar durante 2 segundos el botón de ajuste automático; el sistema reajustará la presión automáticamente.
B) El sistema iniciará automáticamente el Auto-Ajuste inmediatamente después de que el inflado inicial del colchón se haya completado.
C) Cuando el sistema detecte un cambio significativo en el peso del paciente sobre el colchón (por ej. ingreso de nuevo paciente) durante un periodo de tiempo, el sistema pondrá en marcha de nuevo la función de forma automática.

Mientras se realiza el proceso, el sistema regresará automáticamente al ajuste anterior. Para desactivar la función, pulsar de nuevo el botón Auto-Ajuste.

⚠ NOTA: Durante la operación de Auto-Ajuste, es normal que el sistema pase por una serie de inflados y desinflados.

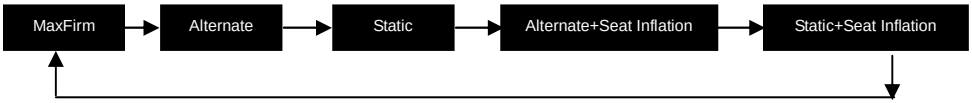
2. PUESTA A PUNTO

La función de Puesta a punto (Tuning) es ajustar la presión preestablecida y ajustada automáticamente del sistema. Existen tres niveles de puesta a punto. “0” es la presión preestablecida y ajustada automáticamente del sistema. “+” es un nivel más alto que la presión preestablecida y “-” es un nivel más bajo que la presión preestablecida.

⚠ NOTA: La función de puesta a punto solo está disponible en modo alterno y estático.

3. TERAPIA

El botón de Terapia le permite elegir uno de los modos de terapia. Existen cuatro modos de terapia a elegir. Mantener pulsado el botón Terapia para elegir el modo deseado:



A. Firmeza máxima (MaxFirm)

La superficie del colchón se pondrá en Max firm automáticamente cuando el interruptor de conexión esté encendido. Ello garantiza que la bomba sea capaz de alcanzar la presión máxima de funcionamiento. Una vez alcanzado el nivel máximo de presión, la bomba se volverá a poner automáticamente en modo alterno. El usuario también puede utilizar esta función durante los traslados del paciente o los tratamientos médicos para tener un mejor soporte. Este modo durará 20 minutos para regresar luego automáticamente al ajuste anterior. Para desactivar esta función, pulsar otra vez el botón Maxfirm.

B. Alterno

En este modo de terapia el colchón alternará la presión cada 10 minutos.

C. Estático

En modo no alterno, todas las celdas de aire están igual de infladas.

D. Inflado del asiento

El inflado del asiento proporciona soporte adicional al paciente cuando se encuentra en posición erguida.

4. Silenciador de la alarma

Pulsar el botón silenciador de la alarma para suspender temporalmente la alarma de baja presión (Luz LED y timbre). Si la situación no se resuelve en 5 mins, la alarma volverá a sonar para avisar al paciente.

A.PFA (Alarma de corte de energía)

Durante una situación de corte de energía, el LED de corte de energía se encenderá y sonará el timbre.

Pulsar el botón silenciador para desactivar el timbre y la luz.

B.Indicador de baja presión

Cuando se enciende el LED de baja presión, la presión dentro del colchón de aire es inferior a la norma. Consultar la tabla de solución de problemas.

C. Fallo mecánico

Esta función se encenderá cuando se produzca un fallo mecánico. El usuario puede acudir al servicio técnico para su reparación.

3. INSTALACIÓN

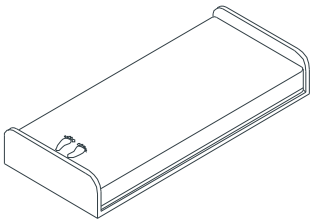
Desembale el equipo y compruebe que el contenido está completo.

Contenido del embalaje

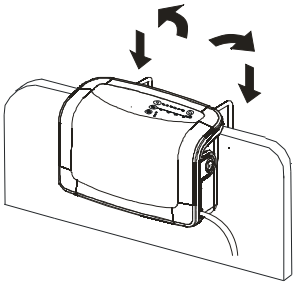
- Colchón x 1 (puede no estar incluido si sólo se compra el compresor)
- Compresor x 1
- Manual de instrucciones x 1

Inspeccione el equipo por si se hubieran producido daños durante el envío. En caso de desperfectos, contacte inmediatamente con el punto de venta donde adquirió el equipo.

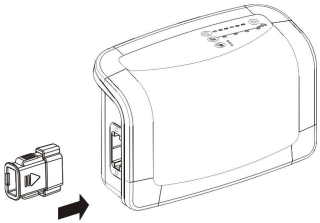
3.1 INSTALACIÓN DEL COMPRESOR Y EL COLCHÓN



1. Coloque el colchón de aire encima de la cama. Por favor, tenga en cuenta la parte inferior de la cama.

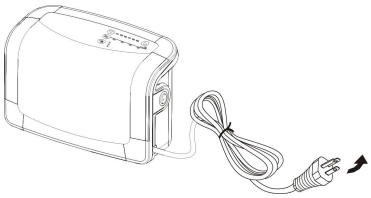


2. Coloque el compresor en la barandilla del final de la cama (posición de los pies), y ajuste los colgadores para una posición óptima o coloque el compresor sobre una superficie plana.



3. Conecte los conectores de los tubos del colchón al compresor. Cuando escuche un “clic” significará que la conexión está realizada.

⚠ NOTA: Asegúrese de que los tubos de aire no han quedado escondidos o doblados bajo el colchón.



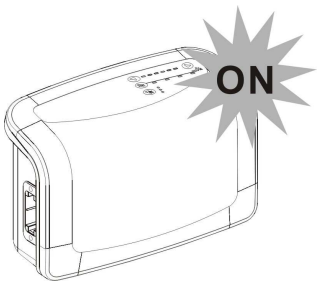
4. Conecte el cable eléctrico a la corriente.

⚠ NOTA:

1. Asegúrese que el compresor es apropiado para el voltaje eléctrico local. No coloque el equipo de modo que es difícil hacer funcionar el dispositivo de desconexión.

2. El enchufe también puede servir para desconectar el equipo.

⚠ ATENCIÓN: El compresor sólo debe ser utilizado con el colchón recomendado por el fabricante. No lo utilice con otra finalidad. (pieza aplicada: colchón de aire)



5. Luego ponga el interruptor en posición ON.

⚠ **NOTA**: El enchufe también puede servir para desconectar el aparato.

⚠ **ATENCIÓN:** El compresor solo debe ser utilizado con el colchón recomendado por el fabricante. No lo utilice con otra finalidad. (Pieza aplicada: colchón de aire)

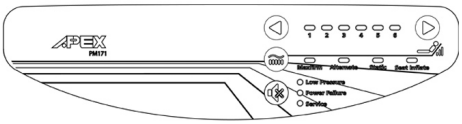
⚠ **NOTA:** (Para modelos SIN función pérdida de aire) En caso de apagón, puede cubrir el Quick Connector con la bolsa de transporte para mantener la presión de aire dentro de las celdas infladas.

⚠ **NOTA**: Después de la instalación, asegúrese de que todos los cables y tubos estén bien recogidos para evitar posibles accidentes por tropiezo. Todo el EQUIPO debe estar siempre colocado de forma que permita el acceso sin obstrucciones al paciente por parte de médicos y cuidadores.

4. FUNCIONAMIENTO

⚠ **NOTA:** Lea las instrucciones de funcionamiento antes de su uso.

4.1 FUNCIONAMIENTO GENERAL

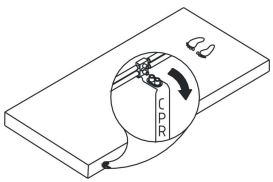


1. Active el interruptor de alimentación principal situado en el lateral del compresor.
2. El compresor comenzará a introducir aire en el colchón; espere al menos 30 minutos hasta que el colchón se haya inflado.
3. El indicador de baja presión (indicador LED amarillo) se iluminará si el colchón no se encuentra inflado completamente.
4. Una vez alcanzada la presión adecuada, el indicador de baja presión (indicador LED amarillo) se apagará y el compresor pasará al modo alternante.
5. Ajuste el nivel de presión que resulte más cómodo al paciente en función de su altura y su peso para que no se hunda. La presión del colchón aumentará entonces paulatinamente hasta el valor deseado una vez que esté listo para su uso.

⚠ **NOTA:** Cada vez que el colchón se utilice por primera vez, se verá obligado a ejecutar la función Maxfirm para inflarlo más rápidamente. Después, el usuario podrá ajustar a su gusto el nivel de firmeza deseado.

4.2 Operaciones de Reanimación Cardio-respiratoria de Emergencia

La RCR debe ser realizada sobre una superficie firme. Por lo tanto, si se produce una situación de parada cardio-respiratoria y el paciente se encuentra sobre el colchón, éste debe ser desinflado rápidamente. Para ello tirar de la etiqueta CPR situada en la parte superior derecha del colchón. Para acelerar el desinflado también se puede desconectar el “quick connector” que se encuentra en el compresor.



4.3 CONFIGURACIÓN DE LA PRESIÓN

Los usuarios pueden ajustar la presión del colchón de aire para obtener la firmeza deseada mediante los botones de regulación de presión. Consulte con su médico para un ajuste de presión adecuado.

El paciente se puede tumbar en el colchón mientras el compresor está en modo alternante. Así se podrá comprobar si la presión ha alcanzado la firmeza deseada.

⚠ **NOTA-** Compruebe si se ha elegido la presión adecuada pasando una mano entre las celdas desinfladas y las nalgas del paciente. Los usuarios deberían sentir el mínimo contacto posible.

Si el compresor no está equipado con alarma, el indicador de baja presión permanecerá encendido hasta que se resuelva la situación de baja presión.

4.4 Función de baja presión

Cuando se produce una situación anormal de baja presión, se encenderá el indicador de baja presión (LED amarillo). Compruebe que todas las conexiones son correctas y que están bien instaladas de acuerdo con las instrucciones.

⚠ **NOTA-** Si el nivel de presión es constantemente bajo, compruebe la presencia de fugas (tubos de conexión). Si fuera necesario, cambie los tubos estropeados. O contacte con el distribuidor local para que los repare.

Si el compresor está equipado con alarma, la alarma sonará y el indicador luminoso de baja presión se encenderá cuando la presión de aire sea inferior a la normal. Para silenciar la alarma, pulse simplemente el botón del Silenciador de Alarma en el panel. Sin embargo, el indicador de baja presión permanecerá encendido hasta que no se haya resuelto la situación de baja presión.

4.5 Modo estático

Ponga el regulador en posición de modo TERAPIA para suspender el modo de presión alternante del colchón. Desactivando esta función el colchón regresará al modo de presión alternante.

4.6 Silenciador de alarma

Cuando se produce una situación de baja presión, la luz LED se encenderá y la alarma sonará para avisar al paciente. Pulsando el botón, la alarma sonora se apagará para que el cuidador pueda comprobar posibles pérdidas de aire. Si esta situación no se soluciona en 3 minutos, la alarma volverá a sonar.

5. LIMPIEZA

Es importante seguir los procedimientos de limpieza antes de usar el equipo por primera vez con cualquier paciente para evitar la posibilidad de transmisión de agentes patógenos entre pacientes y cuidadores.

Limpie el compresor con un paño húmedo previamente empapado en un detergente suave. Evite el contacto con el polvo y la proximidad a zonas llenas de polvo. Asegúrese de que los productos de limpieza que utiliza no dañarán ni corroerán el chasis de plástico del compresor.

⚠ **ATENCIÓN:** No sumerja ni moje con líquidos el compresor.

Limpie el colchón con un trapo húmedo previamente empapado en agua tibia y un detergente suave. Evite el contacto con el polvo y la proximidad a zonas llenas de polvo. La funda también puede limpiarse con hipoclorito de sodio diluido en agua. Todos los componentes deben secarse cuidadosamente al aire antes del uso.

⚠ **ATENCIÓN:** No utilizar productos basados en alcohol / componentes fenólicos.

⚠ **ATENCIÓN:** No secar el colchón a la luz del sol directa.

La bolsa de transporte (si dispone de ella) debe ser dada la vuelta y limpiada a fondo con desinfectantes. Déjela secar al aire y luego dele de nuevo la vuelta para limpiar el exterior con desinfectantes.

Material funda: Nylon/PU	
Material funda: Silver^{+} Nylon/PU	
Material funda: Stretch	

6. ALMACENAJE DEL COLCHÓN

1. Ponga el colchón sobre una superficie plana, del revés.
2. Enrolle el colchón desde el cabezal hasta llegar a la parte inferior.
3. Una vez enrollado, envolver el colchón con las cintas que se encuentran en la parte final para evitar que se desenrolle.

⚠ **Nota:** No doblar, plegar o apilar los colchones.

7. MANTENIMIENTO

7.1 General

1. Asegúrese de que el cable y enchufe están libres de abrasiones y desgaste.
2. Compruebe si la funda del colchón presenta signos de desgaste o daños.
3. Desconecte el tubo de aire del colchón. Compruebe a continuación el caudal de aire procedente de las dos salidas de aire del compresor. Se deben alternar para suministrar aire cuando el compresor se encuentra en modo “alternante”.
4. Comprobar que los conductos de aire no están rotos ni dañados. Para su recambio, contactar con el distribuidor local.

8. VIDA ÚTIL ESPERADA:

Estos productos han sido diseñados para ofrecer un funcionamiento seguro y fiable cuando se utilizan o se instalan de acuerdo con las instrucciones suministradas por Apex Medical. Apex Medical recomienda que el sistema sea inspeccionado y mantenido por técnicos autorizados si existen signos de desgaste o hay dudas sobre el funcionamiento del aparato y las indicaciones sobre los productos. En caso contrario, los aparatos no suelen necesitar mantenimiento ni inspección.

9. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Solución
El aparato no se conecta	• Comprobar si el enchufe está conectado a la red.
La alarma suena	• Comprobar si ha habido un corte repentino de corriente. • Comprobar si el CPR está sellado. • Comprobar si la conexión entre el conector del tubo de aire y el compresor es correcta. • Comprobar que todas las conexiones de los tubos del colchón son correctas.
El paciente se está hundiendo	• El ajuste de presión puede no ser adecuado para el paciente; subir el nivel de confort 1 o 2 niveles y esperar unos minutos para comprobarlo.
El colchón está suelto	• Comprobar si todos los cierres y correas del colchón están bien fijados. • Comprobar si el colchón está bien fijado al bastidor de la cama mediante las correas de sujeción.
No sale aire de algunos conductos	• Es normal ya que existe el modo alternante. Las salidas de aire se alternan para emitir aire durante el ciclo que les corresponde.

10. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Especificaciones:

Compresor		Especificación	
Corriente eléctrica (indicado en la etiqueta del producto)		AC 220-240V 50 Hz, 0.07A (para sistema de 230V)	
Tipos de fusible		T1AL, 250V	
Ciclo temporal		Fijo	
Dimensiones (L x A x A)		29 x 18.5 x 12.6 (cm) / 11.4" x 7.3" x 5.0"	
Peso		2.3 Kg	
Ambiente	Temperatura	Funcionamiento: de 10°C a 40°C Almacenaje: de -15°C a 50°C Transporte: de -15°C a 70°C	
	Humedad	Funcionamiento: de 10% a 90% no condensado Almacenaje: de 10% a 90% no condensado Transporte: de 10% a 90% no condensado	
	Presión atmosférica	Funcionamiento: 70 – 106 kPa Almacenaje: 50 – 106 kPa Transporte: 50 – 106 kPa	
Clasificación		Clase II, Tipo BF, IP21 Parte aplicada: colchón de aire No se aconseja su uso en presencia de mezcla anestésica inflamable (no AP o protección APG)	
Colchón		**Especificación**	
Modelo		5"+ 3" Recambio	8" Recambio
Dimensiones (L x A x A)		200 x 90 x 12.7 cm	200 x 90 x 20.3 cm
Peso		5.6 kg or 12.3 lbs	6.9 kg or 15.2 lbs
Peso soporte max.		180 Kg	200 Kg
Rango de Presión		Ajuste de 6 niveles de confort	

⚠ **NOTA:**

1. Consulte con el distribuidor o representante europeo para documentos técnicos adicionales.
2. Estas especificaciones también se aplican a otras regiones que funcionan con el mismo suministro eléctrico.
3. Las dimensiones y el peso del colchón están medidos sin el cojín.
4. El fabricante se reserva el derecho a modificar las especificaciones sin previo aviso.

Apéndice A: Información sobre compatibilidad electromagnética

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo resulta adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y las que se encuentren conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión.
Emisiones de corriente armónica IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC61000-3-3	Cumple la norma	

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30%	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30%	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del

	de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ICM[a]	3 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)[b]. Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

			por un estudio electromagnético del emplazamiento[c], deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias[d]. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b. Los niveles de homologación en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están concebidos para reducir la probabilidad de que los equipos móviles y portátiles de comunicaciones puedan ocasionar interferencias si se introducen de manera inadvertida en áreas con pacientes. Por este motivo, se emplea un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencias.

c. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.

d. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo.

Este dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las alteraciones producidas por radiofrecuencias radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el dispositivo recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor** m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no especificada más arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

IMPORTANTES MEDIDAS DE SEGURANÇA

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR O APARELHO

PERIGO – Para reduzir o risco de eletrocussão:

1. Desligue sempre este aparelho da corrente imediatamente depois de o utilizar.
2. Não utilize este aparelho durante o banho.
3. Não coloque ou armazene o aparelho onde possa cair numa banheira ou lavatório.
4. Não mergulhe nem deixe cair o aparelho em água ou em qualquer outro líquido.
5. Nunca pegue num aparelho que tenha caído à água. Desligue-o imediatamente da corrente.

DECLARAÇÃO SOBRE NOTAS, AVISOS E PERIGOS:

NOTA – Indica informação útil, conselhos práticos ou sugestões.

AVISO – Indica procedimentos corretos de funcionamento ou manutenção para evitar danificar ou destruir o equipamento ou outros bens.

PERIGO – Adverte sobre um potencial perigo que requer procedimentos ou práticas adequadas para evitar lesões pessoais.

PERIGO – Para reduzir o risco de queimaduras, eletrocussões, incêndios ou lesões pessoais:

1. Este aparelho nunca pode ficar desatendido enquanto estiver ligado à corrente.
2. Deve-se avaliar o risco de os pacientes ficarem presos de acordo com o protocolo das instalações e supervisioná-los adequadamente.
3. É necessário supervisionar atentamente este aparelho quando for utilizado por menores de idade ou perto destes. Poderiam produzir-se queimaduras elétricas ou asfixia se uma criança engolir uma peça pequena que se solte do aparelho.
4. Utilize este aparelho unicamente para o fim para o qual foi concebido, tal como se descreve neste manual. Não utilize colchões não recomendados pelo fabricante.
5. Nunca utilize este aparelho se tiver o cabo ou a ficha danificados, se não funcionar corretamente, se tiver caído ou tiver sido danificado ou se tiver sido exposto a qualquer líquido. Envie o aparelho para um centro de assistência técnica para que o inspecionem e reparem.
6. Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
7. Nunca bloqueie as aberturas de ventilação deste aparelho nem o coloque numa superfície mole, como por exemplo numa cama ou num sofá, onde estas aberturas possam ficar bloqueadas. Mantenha as aberturas livres de cotão, pelos e outras partículas semelhantes.
8. Nunca deixe cair nem introduza qualquer objeto pelas aberturas ou tubos.
9. Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.
10. As coberturas do colchão foram submetidas à prova de irritação e sensibilização da pele. No entanto, se suspeitar que está a ter ou teve uma reação alérgica, consulte imediatamente um médico.
11. Não coloque longas extensões de tubo perto da cabeceira da cama, já que poderiam eventualmente causar o estrangulamento do paciente"

AVISO –

1. Se houver a possibilidade de interferência eletromagnética com telemóveis, aumente a distância (3,3 m) entre aparelhos ou desligue o telemóvel.

Definições dos símbolos utilizados

EC REP Representante autorizado na União Europeia.

REF Número de catálogo

Fabricante.

Indica que este aparelho cumpre o grau de proteção contra descargas elétricas para equipamentos de tipo BF.

Atenção! Leia atentamente as instruções!

Atenção! Respeite as normas de Eliminação de Equipamento Elétrico e Eletrónico (WEEE): Este aparelho deve ser entregue num ponto de recolha específico para a reciclagem de equipamento elétrico e eletrónico. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste aparelho, contacte a sua câmara municipal, o seu serviço de recolha de resíduos ou a loja onde adquiriu o aparelho.

Consulte o manual de instruções.

IP21 Protegido contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm e maiores; Proteção contra caindo verticalmente gotas de condensação por exemplo, água

Classe II.

Limites de temperatura

Limpeza a seco, com qualquer solvente exceto tricloroetileno.

Não passar a ferro.

Secar à máquina, configuração normal, baixa temperatura.

Não secar à máquina

Não utilizar lixívia.

Não limpar a seco.

Lavar à máquina, configuração normal, 95 ºC.

Lavar à máquina, configuração normal, 60 ºC.

1. INTRODUÇÃO

Este manual deve ser utilizado para a montagem inicial do sistema e para futuras consultas.

1.1 Informação geral

Este aparelho é um sistema de colchão acessível e de alta qualidade, adequado para a prevenção e o tratamento de úlceras de pressão. Este aparelho foi provado e certificado em conformidade com as seguintes normas:

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Classe B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

1.2 Uso para o qual este aparelho foi concebido

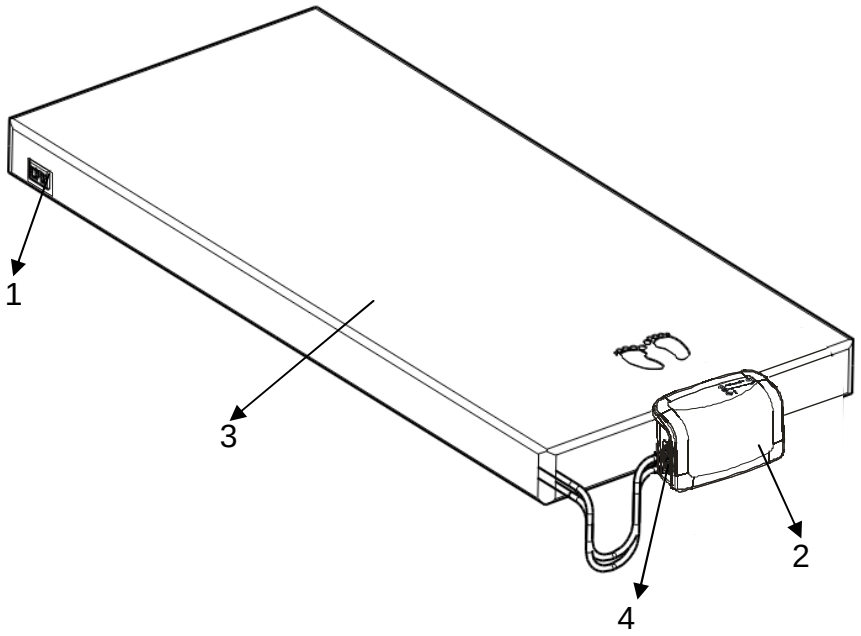
Este aparelho foi concebido para:

- Ajudar a reduzir a incidência de úlceras de pressão e a otimizar o conforto dos pacientes.
- Melhorar o cuidado a longo prazo de pacientes que sofram úlceras de pressão.
- Melhorar a gestão da dor da forma receitada por um médico.

⚠ **NOTA:** Este aparelho não pode ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio puro ou óxido nitroso.

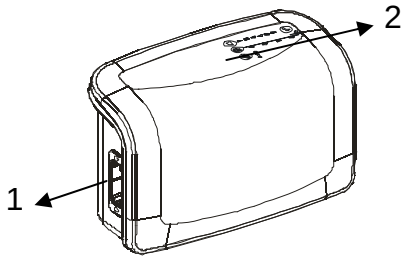
2. DescriÇÃO DO ProdutO

2.1 Sistema de bomba e colchão

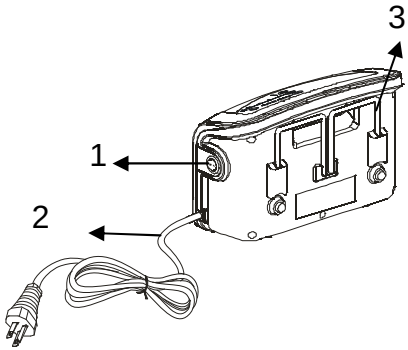


1. Válvula RCP (Reanimação Cardiopulmonar)
2. Bomba
3. Colchão
4. Uniões Rápidas

2.2 Bomba

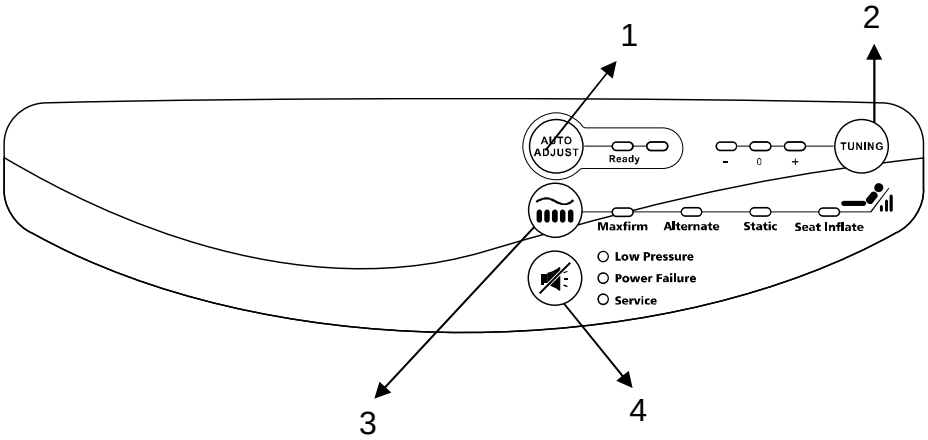


Parte frontal
1. Uniões rápidas
2. Painel frontal



Parte posterior
1. Interruptor
2. Cabo de alimentação
3. Suportes de montagem

2.3 Painel frontal



1. REGULAÇÃO DA PRESSÃO AUTO ADJUST

Esta função permite regular automaticamente a pressão do colchão com base no peso do paciente. Para recordar ao utilizador que o processo está em execução, os LED desta função piscarão periodicamente da esquerda para a direita. Quando o processo tiver concluído, o LED de Ready ficará permanentemente aceso. Há três situações em que esta função é executada para garantir uma pressão adequada para o paciente:

A) Quando o utilizador pressionar o botão de Autorregulação durante 2 segundos. O sistema regulará automaticamente a configuração de pressão.
B) O sistema iniciará automaticamente a função de Autorregulação após a finalização da insuflação inicial do colchão.
C) Quando detetar uma alteração significativa do peso do paciente no colchão (por exemplo, aquando da entrada de um paciente novo), o sistema também executará automaticamente esta função.

Quando o processo tiver terminado, o sistema regressará automaticamente à sua anterior configuração. Para desativar esta função, pressione novamente o botão de Autorregulação.

NOTA:Durante a operação de Autorregulação, é normal que o sistema efetue uma série de insuflações e esvaziamentos.

2. CONFIGURAÇÃO TUNING

A função de Configuração permite estabelecer a pressão predefinida do sistema. O sistema dispõe de três níveis de Configuração: “0” é a pressão predefinida do sistema. “+” é um nível superior à pressão predefinida, e "-" é um nível inferior à pressão predefinida.

NOTA:A função de Configuração só está disponível nos modos Alternante e Estático.

3. MODOS TERAPÊUTICOS

O botão de THERAPY permite-lhe escolher um dos modos terapêuticos. O sistema dispõe de quatro modos terapêuticos. Pressione continuamente o botão de THERAPY para selecionar o modo desejado:

A. Máxima Firmeza

O colchão entrará automaticamente no modo de Máxima Firmeza quando o sistema for ligado à corrente. Este modo garante que a bomba é capaz de alcançar a sua pressão máxima de funcionamento. Quando a pressão máxima de funcionamento for alcançada, a bomba passará automaticamente para o modo Alternante. O utilizador também pode usar esta função para obter melhor apoio quando for necessário mover o paciente ou efetuar uma mudança de penso, por exemplo. Este modo ficará ligado durante 20 minutos e depois passará automaticamente para a configuração anterior. Para desativar esta função, pressione novamente o botão de Máxima Firmeza.

B. Alternante

Neste modo terapêutico, as zonas mais insufladas do colchão alternarão a intervalos de 10 minutos.

C. Estático

Este é o modo não-alternante, no qual todas as células de ar do colchão serão igualmente insufladas.

D. Insuflação do assento

A insuflação do assento proporciona um apoio adicional para o paciente na posição sentada.

4. Silenciamento do alarme

Pressione o botão de Silenciamento do Alarme para suspender temporariamente o alarme de baixa pressão (LED e sinal acústico). Se a situação não for resolvida em 5 minutos, o alarme voltará a avisar o paciente.

A. Alarme de Falta de Corrente

Durante uma situação de falta de corrente, o LED de falta de corrente acender-se-á e o aparelho emitirá um sinal acústico.

B. Indicador de baixa pressão

Quando a pressão no interior do colchão for inferior à normal, o LED de baixa pressão acender-se-á. Consulte o apartado de Resolução de Problemas.

C. Assistência Técnica

Se ocorrer um problema mecânico, este LED acender-se-á, indicando ao utilizador que deve chamar o serviço de assistência técnica para efetuar a reparação do aparelho.

3. InstalaÇÃO

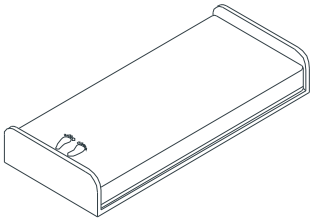
Abra a caixa para comprovar a presença de todos os elementos do sistema.

Lista do conteúdo da caixa

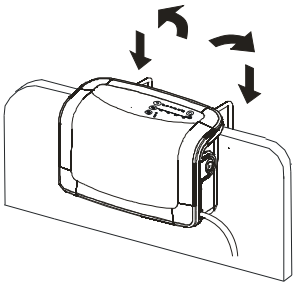
- Colchão x 1 (pode não estar incluído se só comprar a bomba)
- Bomba x 1
- Manual de instruções x 1

Inspecione o equipamento para comprovar a ausência de danos ocorridos durante o transporte. Se se tiverem produzido danos, dirija-se imediatamente ao vendedor do aparelho.

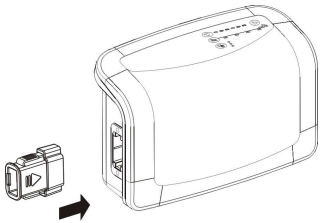
3.1 Instalação da bomba e do colchão



1. Coloque o colchão em cima do estrado da cama. Observe a correta orientação do colchão (a parte marcada com os pés deve ficar aos pés da cama).

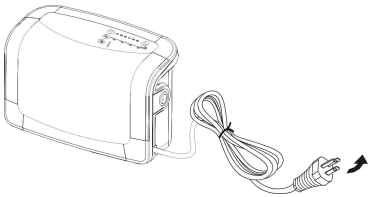


2. Pendure a bomba na armação da cama (aos pés) e regule os suportes de forma que a bomba fique perfeitamente vertical, ou coloque a bomba em qualquer superfície plana e nivelada.



3. Ligue as uniões do tubo de ar do colchão à bomba. Quando ouvir ou sentir um “clique”, a ligação está corretamente efetuada e segura.

⚠ NOTA: Certifique-se de que os tubos de ar não estão dobrados ou presos debaixo do colchão.



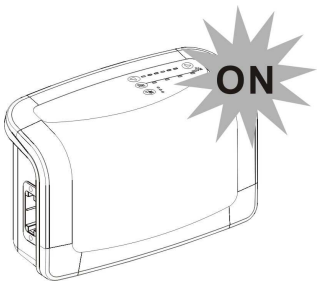
4. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada.

⚠ NOTA:

1. Certifique-se de que a bomba é adequada para a voltagem da sua rede local. Não posicionar o equipamento de modo que é difícil de operar o dispositivo de desconexão.

2. A ficha do cabo de alimentação também serve para desligar o aparelho.

⚠ AVISO: A bomba só pode ser utilizada juntamente com um colchão recomendado pelo fabricante. Não a utilize para qualquer outro fim. (Peça aplicada: Colchão de ar)



5. A seguir, coloque o interruptor principal na posição de ON.

⚠ **NOTA:** Pode desligar o cabo de alimentação da tomada para apagar o aparelho.

⚠ **AVISO:** A bomba só pode ser utilizada juntamente com um colchão recomendado pelo fabricante. Não a utilize para qualquer outro fim. (Peça aplicada: Colchão de ar)

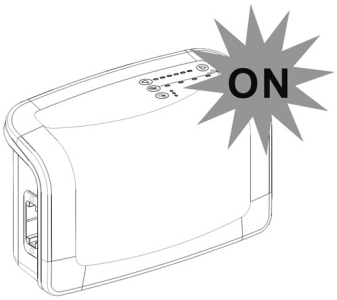
⚠ **NOTA:** (Para modelos SEM a função de baixa perda de ar) Durante quaisquer faltas de corrente, pode tapar a União Rápida com a tampa de transporte para evitar a perda de pressão de ar no interior das células do colchão.

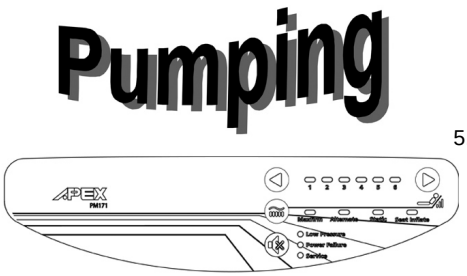
⚠ **NOTA:** Após a instalação, tente retirar o cabo e os tubos das zonas por onde passam pessoas para evitar que alguém tropece neles. Todas as peças devem ser colocadas de forma a permitir que o pessoal médico ou os cuidadores possam aceder facilmente ao paciente.

4. FUNCIONAMENTO

⚠ **NOTA:** Leia sempre as instruções de funcionamento antes de utilizar o aparelho.

4.1 Funcionamento geral

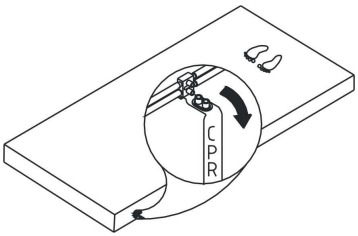




1. Ligue o interruptor principal na parte lateral da bomba.
2. A bomba começará a insuflar ar para o colchão. É necessário esperar pelo menos 30 minutos até o colchão ficar totalmente insuflado.
3. O indicador de Baixa Pressão (LED amarelo) permanecerá aceso enquanto o colchão não estiver totalmente insuflado.
4. Quando se tiver alcançado a pressão apropriada, o indicador de Baixa Pressão (LED amarelo) apagar-se-á e a bomba começará a funcionar no modo Alternante.
5. Regule a pressão de ar para a configuração mais confortável de acordo com o peso e a altura do paciente, impedindo sempre que toque no estrado. A pressão no interior do colchão irá aumentando lentamente até atingir o valor desejado.

⚠ **NOTA:** Sempre que a bomba for ligada, entrará automaticamente no modo Maxfirm para uma rápida insuflação do colchão. O utilizador poderá regular posteriormente a firmeza do colchão para valores inferiores.

4.2 Esvaziamento de emergência para RCP



A reanimação cardiopulmonar (RCP) tem de ser realizada numa superfície firme. Portanto, se ocorrer uma emergência em que seja necessário realizar RCP ao paciente, o colchão tem de ser rapidamente esvaziado. Esse esvaziamento é realizado puxando firmemente pela faixa marcada CPR situada na cabeceira do colchão do lado direito do paciente. A união rápida do tubo proveniente da bomba também pode ser desligada para acelerar o esvaziamento.

4.3 Configuração da pressão

O utilizador pode regular a pressão do colchão de ar para a firmeza desejada através dos botões de conforto. Consulte o médico responsável para saber qual é a configuração adequada.

A partir do momento em que a bomba entrar no modo Alternante, o paciente já pode deitar-se no colchão, já que foi atingida a firmeza desejada.

⚠ **NOTA:** Comprove que a pressão do colchão é adequada passando a mão virada para cima entre o estrado e o colchão à altura das nádegas do paciente (pelas células vazias no modo Alternante). O utilizador deve sentir um contacto mínimo.

Em caso de falta de pressão no colchão, se a bomba não estiver equipada com um alarme acústico, o indicador de Baixa Pressão permanecerá aceso enquanto o problema não for resolvido.

4.4 Situações de baixa pressão

Sempre que ocorrer uma situação de baixa pressão, o indicador de Baixa Pressão (LED amarelo) acender-se-á. Comprove que todas as ligações estão corretamente realizadas e que o sistema está instalado de acordo com as instruções de instalação.

⚠ **NOTA:** Se a pressão estiver constantemente baixa, inspecione os tubos ou as uniões para comprovar a inexistência de fugas. Se for necessário, substitua os tubos ou uniões danificados ou dirija-se ao distribuidor da marca para as reparações necessárias.

Se a bomba estiver equipada com um alarme acústico, este emitirá um sinal e o indicador de Baixa Pressão acender-se-á sempre que a pressão de ar for inferior ao normal. Para silenciar o alarme, só precisa de pressionar o botão de Silenciamento do Alarme no painel. No entanto, o indicador de Baixa Pressão permanecerá aceso enquanto o problema não for resolvido.

4.5 Modo Estático

Pressione o botão de THERAPY para suspender o modo Alternante do colchão. Pressionando novamente o dito botão, o colchão regressará ao modo de funcionamento Alternante.

4.6 Silenciamento do Alarme

Sempre que ocorrer uma situação de baixa pressão, o indicador de Baixa Pressão (LED amarelo) acender-se-á e o aparelho emitirá um sinal acústico para avisar o paciente. Pressionando o botão de Silenciamento do Alarme, o sinal acústico será silenciado temporariamente para que o cuidador possa inspecionar o aparelho à procura de possíveis fugas de ar. Se a situação não for resolvida em 3 minutos, o alarme voltará a avisar o utilizador.

5. LIMPEZA

É importante seguir os procedimentos de limpeza antes da primeira utilização com qualquer paciente, para evitar a possibilidade de transmissão de patógenos entre pacientes e cuidadores.

Limpe a bomba com um pano humedecido com um detergente suave e mantenha-a protegida do pó. Utilize detergentes que não produzam efeitos químicos sobre a superfície da cobertura plástica da bomba.

⚠ **AVISO:** Não mergulhe a bomba em líquidos e não a encharque.

Limpe o colchão com um pano humedecido com água morna e um detergente suave, e mantenha-o protegido do pó. A cobertura também pode ser limpa com hipoclorito de sódio diluído em água. Todas as peças devem ser completamente secas ao ar antes de serem utilizadas.

⚠ **AVISO:** Não utilize produtos à base de fenol para a limpeza.

⚠ **AVISO:** Seque o colchão sem o expor diretamente à luz solar.

O saco de transporte (se houver) deverá ser virado do avesso e a parte interior limpa a fundo com uma solução desinfetante. Deixe-o secar completamente ao ar. Quando o interior estiver seco, volte a dar-lhe a volta e limpe desta vez o exterior do saco com uma solução desinfetante.

Material da cobertura: Nylon/PU	
Material da cobertura: Silver^{+} Nylon / PU	
Material da cobertura: Stretch	

6. ARMAZENAMENTO do colchão

1. Coloque o colchão virado do avesso numa superfície plana.
2. Enrole-o da cabeça para os pés.
3. A correia aos pés do colchão pode ser atada à volta deste para evitar que se desenrole.

⚠ **NOTA:** Não dobre, vinque ou empilhe os colchões.

7. MANUTENÇÃO

7.1 Geral

1. Comprove o estado do cabo de alimentação e da ficha para ver se sofreram abrasões ou um desgaste excessivo.
2. Comprove a cobertura do colchão para detetar quaisquer sinais de desgaste ou estragos.
3. Desligue o tubo de ar do colchão. Comprove o fluxo de ar proveniente das duas saídas da bomba. Quando a bomba se encontrar no modo Alternante, as saídas deveriam estar a emitir ar alternadamente.
4. Verifique os tubos de ar e comprove que não se encontram torcidos ou rasgados. Se for necessário mudá-los, contacte o fornecedor do aparelho.

8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA E VIDA ÚTIL

Este aparelho foi concebido para oferecer um funcionamento seguro e fiável sempre que for utilizado de acordo com as instruções dadas pela Apex Medical. A Apex Medical recomenda que o aparelho seja inspecionado e reparado por técnicos autorizados se houver qualquer sinal de desgaste ou qualquer problema com o seu funcionamento. Em princípio, exceto nos casos anteriormente indicados, o aparelho não deverá requerer qualquer operação de inspeção ou assistência técnica durante a sua vida útil.

9. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Solução
O aparelho não se liga.	• Comprove que o cabo de alimentação está ligado a uma tomada.
O aparelho está a emitir um alarme (acústico e visual).	• Comprove que não faltou a eletricidade. • Comprove que a válvula de RCP está bem fechada. • Comprove que a união entre o tubo de ar e a bomba está bem apertada. • Comprove que todas as ligações de tubos ao longo do colchão estão bem apertadas.
O paciente está a tocar no estrado da cama.	• A regulação de pressão pode ser inadequada para o paciente. Aumente o nível de conforto entre 1 e 2 níveis e espere uns minutos até que o paciente se sinta mais cómodo.
O colchão parece solto.	• Comprove que todos os fechos e correias do colchão estão bem apertados. • Comprove que o colchão está fixado à armação da cama mediante correias.
Não sai ar de alguns tubos de saída de ar.	• Isto é normal se o aparelho se encontrar no modo de pressão alternada. Os tubos de saída de ar alternam-se para produzir ar durante os seus ciclos.

10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Especificações:

Bomba		Especificações	
Alimentação elétrica (Nota: consulte a etiqueta no aparelho.)		AC 220-240 V, 50 Hz, 0,07 A (para redes de 230 V)	
Intensidade nominal do fusível		T1AL, 250 V	
Intervalo de ciclo		Fixo	
Dimensões (CxLxA)		29 x 18,5 x 12,6 cm	
Peso		2,3 kg	
Condições ambientais	Temperatura	Funcionamento: de 10 °C a 40 °C Armazenamento: de -15 °C a 50 °C Transporte: de -15 °C a 70 °C	
	Humidade	Funcionamento: de 10% a 90% sem condensação Armazenamento: de 10% a 90% sem condensação Transporte: de 10% a 90% sem condensação	
	Pressão atmosférica	Funcionamento: 70 – 106 kPa Armazenamento: 50 – 106 kPa Transporte: 50 – 106 kPa	
Classificação		Classe II, Tipo BF, IP21. Peça aplicada: Colchão de ar Não adequado para ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável (sem proteção AP ou APG).	
Colchão		**Especificações**	
Modelo		5” + 3” Substituição	8” Substituição
Dimensões (CxLxA)		200 x 90 x 12.7 cm / 78.7" x 35.4" x 5"	200 x 90 x 20.3 cm / 78.7” x 35.4” x 8”
Peso		5,6 kg or 12,3 lbs	6,9 kg or 15,2 lbs
Peso máximo suportado		180 kg	200 kg
Valores de pressão		6 níveis de conforto reguláveis.	

⚠ **NOTA:**

1. Consulte o distribuidor ou o representante na UE para mais documentos técnicos.
2. As especificações também são adequadas para outras áreas que operem com o mesmo tipo de rede elétrica.
3. As dimensões e o peso do colchão são calculados sem a almofada de espuma.
4. Fabricante reserva-se o direito de modificar as especificações sem prévio aviso.

APÊNDICE A: INFORMAÇÃO CEM

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas:

Este aparelho foi concebido para ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos a seguir especificados. O utilizador do aparelho deve certificar-se de que este é utilizado no tipo de ambiente a que foi destinado.

Teste de emissões	Compatibilidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	Este aparelho utiliza energia de radiofrequência unicamente para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico que se encontre nas suas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	Aparelho adequado para ser utilizado em qualquer tipo de estabelecimentos, incluindo casas particulares e quaisquer estabelecimentos ligados à rede pública de baixa tensão.
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem / Emissões de cintilação IEC61000-3-3	Cumpre	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética:

Este aparelho foi concebido para ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos a seguir especificados. O utilizador do aparelho deve certificar-se de que este é utilizado no tipo de ambiente a que foi destinado.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Compatibilidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Descargas de eletricidade estática IEC61000-4-2	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Corte elétrico rápido / interrupção IEC61000-4-4	±2 kV na rede elétrica ±1 kV para entrada/saída de alimentação	±2 kV na rede elétrica ±1 kV para entrada/saída de alimentação	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais.
Picos IEC61000-4-5	±1 kV no modo diferencial ±2 kV no modo comum	±1 kV no modo diferencial	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais.

Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações de tensão no fornecimento de alimentação IEC61000-4-11	<5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (quebra de 60 % em U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % em U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 5 segundos	<5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (quebra de 60 % em U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % em U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 5 segundos	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais. Se o utilizador deste aparelho requerer um funcionamento contínuo, recomendamos-lhe que o aparelho seja alimentado através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou através de pilhas.
Frequência-potência (50/60 Hz) dos campos magnéticos IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência-potência dos campos magnéticos deve apresentar valores característicos para estabelecimentos comerciais ou hospitais.
NOTA: U_T é a voltagem da rede de corrente alternada antes da aplicação do teste de nível.			

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética:

Este aparelho foi concebido para ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos a seguir especificados. O utilizador do aparelho deve certificar-se de que este é utilizado no tipo de ambiente a que foi destinado.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Compatibilidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM[a]	3 Vrms	Não se deve utilizar equipamento RF de comunicação portátil e móvel mais perto de qualquer parte deste aparelho, incluindo dos cabos, que a distância recomendada calculada segundo a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
Radiofrequência radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 G MHz P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o seu fabricante e *d* é a distância recomendada em metros (m).[b] A potência do campo dos

			transmissores RF, tal como for determinada por um teste eletromagnético do local[c], deve ser inferior ao nível de compatibilidade em cada intervalo da frequência[d]. Podem existir interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o símbolo seguinte:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo das estruturas, objetos e pessoas.

a/ Bandas ISM (industrial, scientific and medical; industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; e de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b/ Os níveis de compatibilidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz têm por finalidade diminuir a possibilidade de interferências por parte de equipamento de comunicação móvel/portátil caso este seja inadvertidamente levado para as áreas reservadas aos doentes. Por este motivo, um fator adicional de 10/3 é usado para calcular a distância recomendada para os transmissores nesses intervalos de frequência.

c/ A potência de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telemóveis e telefones sem fios e para telefones de linha fixa móveis, rádios amadores, estações de rádio AM e FM e estações de televisão não podem, teoricamente, ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de um teste eletromagnético. Se a potência de campo medida no local em que o aparelho for usado exceder o nível de compatibilidade RF acima estabelecido, o aparelho deve ser verificado para se determinar se está a funcionar normalmente. Se for detetado um funcionamento anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais como a reorientação ou reposicionamento do aparelho.

d/ Nos intervalos de frequência acima dos 150 kHz a 80 MHz, a potência do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias recomendadas entre equipamento de comunicação portátil e RF móvel e este aparelho:

Este aparelho foi concebido para ser utilizado em ambientes eletromagnéticos com as interferências RF radiadas sob controlo. O utilizador deste aparelho pode evitar as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação portátil (transmissores) e este aparelho tal como se recomenda na seguinte tabela e segundo a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima do transmissor (W)	**Distância segundo a frequência do transmissor** (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso dos transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância recomendada *d* em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o seu fabricante.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior para a distância.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo das estruturas, objetos e pessoas.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

LISEZ ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS
AVANT D'UTILISER L'APPAREIL.

DANGER - Pour réduire le risque d'électrocution :

1. Débranchez toujours ce produit immédiatement après utilisation.
2. Ne l'utilisez pas dans le bain.
3. Ne placez pas ce produit et ne le rangez pas dans un endroit d'où il pourrait tomber ou être précipité dans une baignoire ou dans un évier.
4. Ne le plongez pas dans de l'eau ou tout autre liquide.
5. Ne saisissez pas un produit qui serait tombé dans l'eau. Débranchez immédiatement.

NOTES, PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

NOTE - Attire l'attention sur des informations utiles, des astuces, des rappels

PRÉCAUTION - Attire l'attention sur un fonctionnement correct ou des procédures de maintenance pour empêcher tout dommage ou la destruction de l'appareil ou d'autres objets.

AVERTISSEMENT - Attire l'attention sur un danger potentiel qui exige que des procédures ou pratiques correctes soient appliquées pour empêcher toute blessure sur les personnes.

AVERTISSEMENT - Pour réduire le risque de brûlures, d'électrocution, d'incendie ou de blessures sur les personnes :

1. Ce produit ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.
2. Évaluez s'il est possible que les patients restent coincés en fonction du protocole et surveillez le patient pour éviter tout risque.
3. Un contrôle rigoureux est nécessaire lorsque ce produit est utilisé par, sur ou à proximité d'enfants. Un enfant risque de s'électrocuter ou de se brûler s'il avale une petite pièce détachée de l'appareil.
4. N'utilisez ce produit que pour l'application pour laquelle il a été conçu, comme indiqué dans ce manuel. N'utilisez pas de matelas autres que ceux conseillés par le fabricant.
5. N'utilisez jamais ce produit si son câble d'alimentation ou sa prise est endommagé, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il a chuté ou a été endommagé, ou exposé à l'eau. Retournez l'appareil à un centre de réparation pour qu'il soit contrôlé et réparé.
6. Conservez le câble électrique à l'écart des surfaces chaudes.
7. Ne bloquez jamais les orifices de ventilation de ce produit. Ne placez jamais le produit sur une surface molle comme un lit ou un matelas pour éviter de bloquer les orifices de ventilation. Vérifiez que les orifices de ventilation ne contiennent ni saleté, cheveux ou autres corps étrangers similaires.
8. Ne faites jamais tomber et n'introduisez aucun objet dans un orifice ou un tuyau de ce produit.
9. Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
10. Les alèses ont passé des tests de sensibilisation de la peau et d'irritation de la peau. Néanmoins, si vous pensez que vous pouvez avoir ou avez eu une réaction allergique, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
11. Ne laissez pas de grandes longueurs de tuyau autour de la tête du lit pour éviter tout risque de strangulation

PRÉCAUTION -

1 S'il y a une possibilité d'interférences électromagnétiques avec des téléphones portables, veuillez augmenter la distance (3,3m) entre les appareils ou éteindre le téléphone portable.

SYMBOLES Définitions

Représentant autorisé dans l'Union européenne

Numéro de catalogue

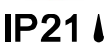
Fabricant

Conforme aux normes de protection contre les électrocutions pour ce type d'équipement BF.

Attention, veuillez lire attentivement les informations jointes !

Attention - Veuillez respecter les règles de mise au rebut des Déchets des Équipements Électriques et Électroniques (DEEE).
Ce produit doit être remis à un point de collecte pour le recyclage du matériel électrique et électronique. Pour de plus amples informations concernant le recyclage de ce produit, veuillez prendre contact avec votre distributeur local, le service de ramassage des déchets ménagers ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté ce produit.

Consultez le mode d'emploi



Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus; Protection contre les chutes verticales de gouttes de condensation par exemple de l'eau

Classe II

Limites de température

Nettoyage à sec, Tout Solvant Sauf le Trichloréthylène

Ne Pas Repasser

Séchage en Machine, Normal, Basse Température

Séchage en Machine Interdit

Eau de Javel Interdite

Nettoyage à Sec Interdit

Lavage en machine, standard / normal 95ºC

Lavage en machine, standard / normal 60ºC

1 INTRODUCTION

Ce manuel doit être utilisé pour réaliser le réglage initial du système et doit être conservé pour pouvoir être consulté ultérieurement.

1.1 Informations Générales

Ce matelas de grande qualité et abordable a été conçu pour traiter et prévenir les escarres. Cet appareil a été testé et est conforme aux normes suivantes :

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Classe B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

1.2 Utilisation

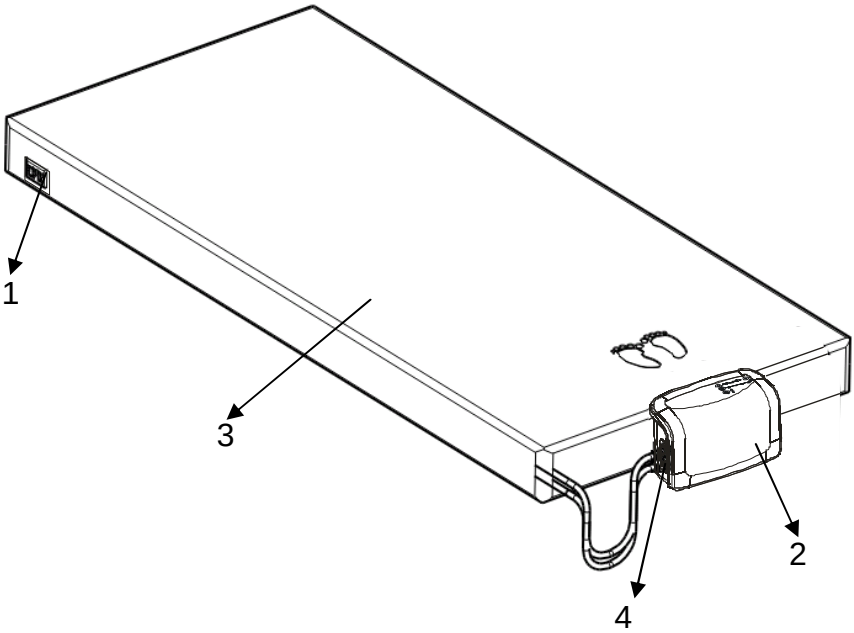
Ce produit a été conçu pour les applications suivantes :

- réduire l'impact des escarres en optimisant le confort du patient.
- soins à domicile à long terme de patients souffrant d'escarres.
- gestion de la douleur selon la prescription du médecin.

⚠ **REMARQUE:** Cet appareil ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

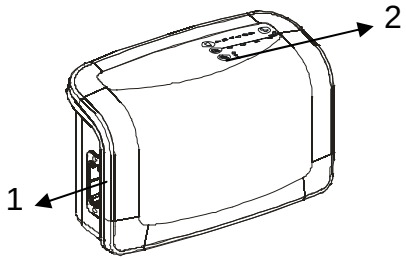
2 Description du Produit

2.1 Système de Pompe et de Matelas

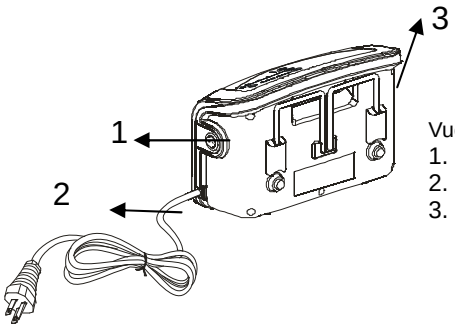


1. CPR
2. Pompe
3. Système de Matelas
4. Connecteur Rapide

2.2 Pompe

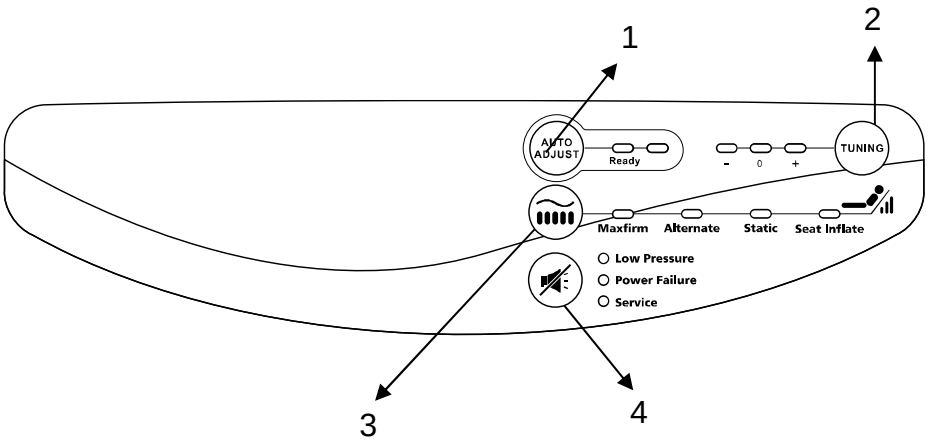


Vue de l'avant
1. Connecteurs Rapides
2. Panneau de Façade



Vue arrière
1. Interrupteur Électrique
2. Câble d'Alimentation
3. Supports de Fixation

2.3 Panneau de Façade



1. Réglage de la Pression

La fonction peut régler automatiquement la pression du matelas en fonction du poids du patient. Pour rappeler à l'utilisateur que l'opération est en cours, les voyants LED de fonctionnement clignotent de gauche à droite jusqu'à ce que le voyant LED Ready *[prêt]* s'allume en permanence (l'opération est terminée). Trois conditions déclenchent cette fonction pour garantir les réglages de pression adéquats pour le patient.

A) Appuyez sur la touche Auto-Adjust *[Réglage auto]* pendant 2 secondes, le système règle automatiquement la pression.
B) Le système lance automatiquement la fonction Auto-Adjust dès que le premier gonflage du matelas est terminé.
C) Lorsque le système détecte un changement significatif dans le poids du patient sur le matelas (par ex. l'arrivée d'un nouveau patient) pendant une période de temps prolongée, il exécute à nouveau cette fonction automatiquement.

Lorsque l'opération est terminée, le système revient au réglage précédent automatiquement. Pour désactiver cette fonction, appuyez sur la touche Auto-Adjust à nouveau.

⚠ REMARQUE : Pendant l'opération d'Auto-Adjust, il est normal que le système passe par une série de gonflements et dégonflements.

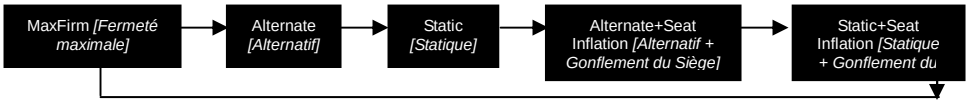
2. TUNING

La fonction Tuning sert à préciser la pression définie par réglage auto pour le système. Trois niveaux de Tuning sont disponibles. « 0 » est une pression définie à l'avance et réglée automatiquement pour le système. « + » est un niveau supérieur à celui de la pression définie, et « - » est un niveau inférieur à la pression prédéfinie.

⚠ REMARQUE : La fonction Tuning n'est disponible qu'en mode statique et alternatif.

3. THERAPY

La touche Therapy vous permet de choisir l'un des modes thérapeutiques. Quatre modes thérapeutiques sont disponibles. Appuyez en continu sur la touche Therapy pour choisir le mode souhaité :


MaxFirm [Fermeté maximale]
Alternate [Alternatif]
Static [Statique]
Alternate+Seat Inflation [Alternatif + Gonflement du Siège]
Static+Seat Inflation [Statique + Gonflement du

A. MaxFirm

La surface entre automatiquement en mode Max Firm automatiquement lorsque l'appareil est allumé. Cela vous permet de vous assurer que la pompe est capable d'atteindre sa pression de travail maximale. Lorsque le niveau de pression maximale est atteint, la pompe passe automatiquement en mode alternatif. L'utilisateur peut également utiliser cette fonction pendant le transfert des patients ou pendant les soins pour un meilleur soutien. Ce mode dure 20 minutes et l'appareil revient automatique au réglage précédent ensuite. Pour désactiver cette fonction, appuyez sur la touche à nouveau sur la touche Maxfirm.

B. Alternate

Le matelas fonctionnera en mode alternatif toutes les 10 minutes dans ce mode thérapeutique.

C. Static

Mode non alternatif, toutes les cellules d'air sont gonflées uniformément.

D. Gonflement du Siège

La fonction de gonflement du siège apporte un meilleur soutien au patient en position assise.

4. Désactivation de l'Alarme

Appuyez sur la touche de désactivation de l'alarme sonore pour suspendre momentanément l'alarme de basse pression (voyant lumineux LED et buzzer). Si la situation n'est pas résolue dans les 5 minutes, l'alarme reprend pour indiquer le problème au patient.

A. PFA (Alarme de Coupure d'Électricité)

En cas de coupure d'électricité, le voyant LED d'erreur d'Alimentation Électrique s'allume et le buzzer sonne.

Appuyez sur le bouton de désactivation d'alarme pour désactiver le buzzer et la LED.

B. Indicateur de Pression Faible

Lorsque le voyant LED de basse pression s'allume, la pression dans le matelas est inférieure à la normale. Veuillez consulter le guide de dépannage.

C. Indicateur d'Entretien

Cette fonction s'allume en cas de panne mécanique. L'utilisateur peut demander au technicien de réparer l'équipement.

3 Installation

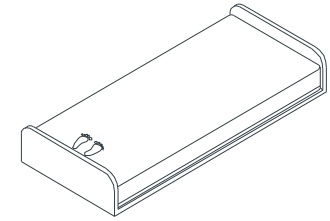
Déballez le produit et vérifiez si l'équipement fourni est bien complet.

Contenu de l'Emballage

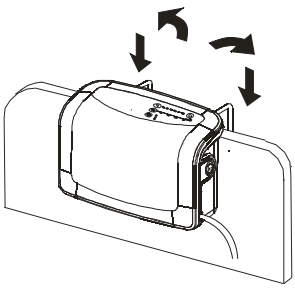
- Matelas x1 (peut ne pas être fourni si seule la pompe est achetée)
- Pompe x1
- Mode d'Emploi x1

Vérifiez que l'équipement n'a subi aucun dommage pendant le transport. En cas de dommages, veuillez immédiatement prendre contact avec votre revendeur.

3.1 Installation de la Pompe et du Matelas

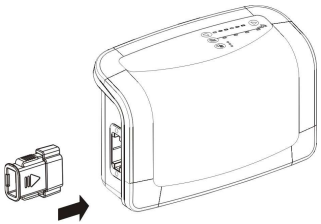


1. Placez le matelas ou le coussin sur le cadre de lit. Veuillez noter où se trouve le pied du lit.



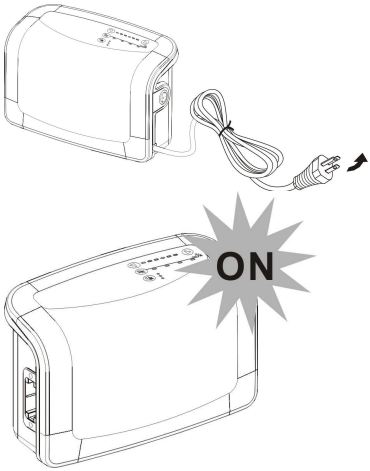
2. Accrochez la pompe sur la barrière du lit (aux pieds) et réglez les sangles de support pour bien placer la pompe en position verticale. ou placez la pompe sur une surface plate.

3. Branchez les raccords du tuyau à air du matelas et de la pompe. Lorsque vous entendez ou ressentez un "clic", le raccordement est terminé et bien solide.



⚠ REMARQUE : Vérifiez et assurez-vous que les tuyaux d'air ne sont ni pliés ni pincés sous le matelas.

4. Branchez le câble électrique dans la prise électrique.



⚠ REMARQUE :

1 Vérifiez que la pompe est bien adaptée à la tension électrique locale. Ne placez pas l'équipement de sorte qu'il est difficile de faire fonctionner le dispositif de déconnexion.

2 La prise est aussi utilisée pour débrancher l'appareil.

⚠ PRÉCAUTION : La pompe ne peut être utilisée qu'avec le matelas recommandé par le fabricant. Ne l'utilisez pour aucune autre application.
(Pièce appliquée : matelas pneumatique)

5. Puis placez l'interrupteur électrique principal en position ON.

⚠ **REMARQUE :** Pour éteindre l'équipement vous pouvez le débrancher.

⚠ **REMARQUE :** L'appareil est également muni d'une fiche de connexion à l'électricité.

⚠ **PRÉCAUTION :** La pompe fournie avec le matelas ne peut utilisée que pour les matelas recommandé par le fabricant. Ne l'utilisez pour aucune autre application. (pièce appliquée : matelas pneumatique)

⚠ **AVERTISSEMENT :** La pompe ne peut être utilisée qu'avec le matelas recommandé par le fabricant. Ne l'utilisez pour aucune autre application.

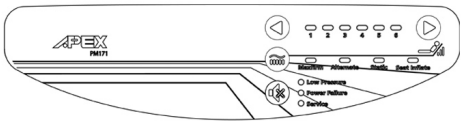
⚠ **REMARQUE :** (Pour les modèles SANS la fonction de perte d'air réduite) Pendant les sorties de pression, vous pouvez recouvrir le Connecteur Rapide avec le bouchon de transport pour conserver la pression d'air à l'intérieur des cellules d'air.

⚠ **REMARQUE :** Après installation, vérifiez que le câble électrique ou le tuyau en trop ne gêne pas la circulation pour éviter toute chute. Tous les ÉQUIPEMENTS doivent être placés de telle sorte que les médecins et les soignants puissent avoir accès au patient sans gêne

4 Opérations

⚠ **REMARQUE :** Veuillez toujours lire le mode d'emploi avant utilisation.

4.1 Informations Générales



1. ppuyez sur le bouton de mise en marche sur le côté de la pompe.

2. La pompe envoie de l'air à l'intérieur du matelas, attendez au moins 30 min. que le matelas soit gonflé.

3. Le voyant de basse pression (LED orange) s'éclaire lorsque le matelas n'est pas totalement gonflé.

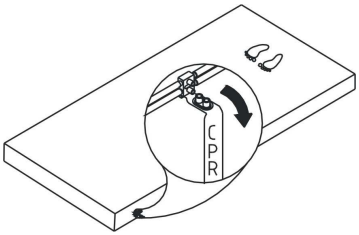
4. Lorsque la pression souhaitée est atteinte, l'indicateur de basse pression (LED jaune) s'éteint et la pompe entre en mode alternatif.

5. Selon le poids et la taille du patient, réglez la pression au niveau qui assure le meilleur confort du patient sans qu'il ne s'enfonce dans le lit, la pression dans le matelas augmente lentement jusqu'à la valeur souhaitée ; le matelas est alors prêt à être utilisé.

⚠ **REMARQUE :** Chaque fois que le matelas est réglé pour la première utilisation, il exécute Maxfirm pour assurer un gonflage rapide. Après cela, l'utilisateur peut régler le matelas au niveau de fermeté souhaité.

4.2 Réanimations Cardio-pulmonaires (RPC) d'urgence

La RPC doit être réalisée sur une surface ferme. Par conséquent, en cas de besoin de RPC sur un patient sur le matelas, le matelas doit être rapidement dégonflé. Pour ce faire, tirez rapidement sur l'onglet de RPC situé à la tête du matelas sur le côté droit du patient. Le connecteur rapide sur la pompe peut également être débranché pour accélérer le dégonflage.



4.3 Réglage de la Pression

Les utilisateurs peuvent régler la pression du matelas à air pour obtenir la douceur souhaitée en réglant les niveaux de Confort. Veuillez consulter votre médecin pour qu'il vous indique le réglage adapté.

Le patient peut s'allonger sur le matelas lorsque la pompe est en marche en mode alternatif, cela indique que la pression est atteinte et que la fermeté souhaitée est réglée.

⚠ **REMARQUE-** Vérifiez si vous avez bien choisi la pression correcte en passant la main entre les cellules d'air et le patient pour sentir le fessier du patient. Les utilisateurs doivent pouvoir ressentir un contact minimum.

Si la pompe n'est pas munie d'un buzzer d'alarme, l'indicateur de Basse Pression s'éclaire tant que l'erreur de basse pression n'est pas résolue.

4.4 Fonction Basse Pression

Si la pression atteint une valeur anormalement basse, l'indicateur de Basse Pression (LED jaune) s'allume. Veuillez vérifier que tous les raccords sont bien correctement connectés et qu'ils sont installés selon les instructions d'installation.

⚠ **REMARQUE** - Si le niveau de pression reste bas, vérifiez s'il n'y a pas de fuites (dans les tuyaux ou les raccordements des tuyaux). Au besoin remplacez les tubes ou tuyaux endommagés). Ou prenez contact avec le technicien agréé pour le faire réparer.

Si la pompe est équipée d'un buzzer d'alarme, l'alarme sonne et l'indicateur de Basse Pression s'éclaire lorsque la pression de l'air est inférieure à la valeur normale. Pour éteindre l'alarme, il vous suffit d'appuyer sur le bouton de Désactivation de l'Alarme sur le panneau de commande. L'indicateur de Basse Pression reste néanmoins allumé tant que l'erreur de basse pression n'est pas résolue.

4.5 Mode Statique

Appuyez sur le bouton THERAPY pour suspendre le mode alternatif du matelas. Appuyez à nouveau
sur le bouton pour faire revenir le matelas en mode alternatif.

4.6. Alarme Désactivée

En cas de basse pression, le voyant lumineux LED et le buzzer s'allument pour avertir le patient. Appuyez sur le bouton pour désactiver temporairement le buzzer pour que le soignant puisse contrôler les fuites éventuelles. Si cette situation n'est pas résolue dans les 3 minutes, l'alarme recommence à sonner.

5 Nettoyage

Il est important d'appliquer les procédures de nettoyage suivantes avant la première utilisation avec un patient pour éviter toute transmission de pathogènes entre les patients et les soignants.

Essuyez la pompe avec un chiffon humide imbibé de détergent doux. Évitez tout contact avec la poussière et la proximité de zones poussiéreuses. Vérifiez qu'aucun produit de nettoyage ne peut endommager ou corroder le boîtier en plastique de la pompe.

⚠ **PRÉCAUTION :** Ne plongez pas la pompe dans des liquides.

Essuyez le matelas avec un chiffon humide imbibé d'eau tiède avec un détergent doux. Évitez tout contact avec la poussière et la proximité de zones poussiéreuses. Le couvercle doit aussi être soigneusement nettoyé avec de l'hypochlorite de sodium dilué dans de l'eau. Toutes les pièces doivent être séchées soigneusement à l'air avant d'être utilisées.

⚠ **PRÉCAUTION :** N'utilisez pas de produit à base de phénol pour nettoyer.

⚠ **PRÉCAUTION :** Ne faites pas sécher le matelas au soleil.

Le sac de transport (si disponible) doit être totalement retourné et complètement séché avec des solutions désinfectantes. Lorsque la partie intérieure est sèche, retournez-la et faites sécher la partie extérieure du sac avec des solutions désinfectantes.

Matériau de Couverture : Nylon/PU **Matériau de Couverture :** Argent^{+} Nylon/PU	
Matériau de Couverture : Stretch	

6 Rangement du Matelas

1 Placez le matelas sur une surface plate, partie supérieure tournée vers le bas.

2 Enroulez le matelas en commençant par la tête et en finissant par les pieds du matelas.

3 Utilisez les sangles à la fin du matelas et serrez-les autour du matelas pour l'empêcher de se dérouler.

⚠ **Remarque :** Ne pliez pas le matelas, ne le froissez pas et ne l'empilez pas.

7. Entretien

7.1 Généralités

1 Vérifiez le câble électrique et la prise pour détecter toute éventuelle abrasion ou trace d'usure excessive.

2 Vérifiez que le couvercle du matelas n'est ni usé ni endommagé.

3 Débranchez le tuyau d'air du matelas. Puis vérifiez le flux d'air provenant des deux orifices de sortie d'air de la pompe. Ils doivent fournir de l'air en alternance lorsque la pompe est réglée sur le mode « alternatif ».

4 Vérifiez que les tuyaux à air ne sont ni pliés ni cassés. Pour les remplacer prenez contact avec votre revendeur.

8. DurÉe de vie attendue :

Les produits ont été conçus pour assurer un fonctionnement fiable et sûr selon les instructions fournis par Apex Medical. Apex Medical recommande de faire contrôler et entretenir le système par des techniciens agréés en cas de signes d'usure ou de doutes concernant le fonctionnement de l'appareil. Dans d'autres cas il n'est généralement pas nécessaire d'entretenir ou d'inspecter les appareils.

9. Guide de DÉpannage

Problème	Solution
L'appareil ne s'allume pas.	• Vérifiez si la prise est bien branchée sur le réseau électrique.
L'alarme sonne	• Vérifiez s'il y a eu une coupure d'électricité. • Vérifiez si le CPR est bien étanche • Vérifiez si le raccord entre le connecteur du tuyau d'air et la pompe est bien en place. • Vérifiez si tous les raccords de tuyaux le long du matelas sont bien en place.
Le patient est en contact avec la base du lit.	• La pression définie peut être incorrecte pour le patient, augmentez le niveau de confort de 1 à 2 niveaux et attendez quelques minutes pour avoir un meilleur confort.
La forme du matelas est peu ferme	• Vérifiez si tous les boutons-pressions ou les sangles du matelas sont bien solidement fermés. • Vérifiez si le matelas est bien fixé au cadre du lit par des sangles.
Certains orifices de ventilation du raccord du tuyau d'air n'évacuent pas d'air.	• Cela est normal puisqu'il s'agit d'un mode alternatif. Les orifices de ventilation produisent à tour de rôle de l'air pendant le cycle de fonctionnement.

10 Description Technique

Caractéristiques :

Élément		Caractéristiques	
Alimentation Électrique (Remarque : Voir étiquette de caractéristiques sur le produit)		AC 220-240V 50 Hz, 0.07A (pour système 230V)	
Caractéristiques du Fusible		T1AL, 250V	
Durée du cycle		Fixe	
Dimensions (L x l x H)		29 x 18,5 x 12,6 cm	
Poids		2,3 Kg	
Environnement	Température	Fonctionnement 10° C à 40° C Stockage : -15° C à 50° C Expédition : -15° C à 70° C	
	Humidité	Fonctionnement : 10% à 90% sans condensation Stockage : 10% à 90% sans condensation Expédition : 10 % à 90% sans condensation	
	Pression Atmosphérique	Fonctionnement : 70 – 106 kPa Stockage : 50 – 106 kPa Expédition : 50 – 106 kPa	
Classement		Classe II, Type BF, IP21 Pièces Appliquées : Matelas d'Air Ne pas utiliser en présence d'un mélange anesthétique inflammable (pas de protection AP ou APG)	
Matelas		**Caractéristiques**	
Modèle		5"+ 3" Rechange	8" Rechange
Dimensions (L x l x H)		200 x 90 x 12.7 cm / 78.7" x 35.4" x 5"	200 x 90 x 20.3 cm / 78.7" x 35.4" x 8"
Poids		5,6 kg or 12,3 lbs	6,9 kg or 15,2 lbs
Poids max. supporté		180 Kg	200 Kg
Plage de Pression		6 réglages de niveaux de confort	

⚠ **REMARQUE :**

1. Prenez contact avec le distributeur ou le représentant UE pour d'autres documents techniques.
2. La spécification est aussi adaptée à d'autres zones travaillant avec la même alimentation électrique.
3. Les dimensions et le poids du matelas sont indiqués sans le coussin en mousse ;

4. Le fabricant se réserve le droit de modifier les caractéristiques sans préavis.

Annexe A : Information sur la Compatibilité Électromagnétique

Guide et Déclarations du Fabrication - Émissions Électromagnétiques :

Cet appareil a été conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. L'utilisateur de cet équipement doit vérifier que son environnement est bien conforme aux prescriptions.

Tests d'Émission	Conformité	Environnement Électromagnétique - Guide
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Ce dispositif utilise de l'énergie de RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent ses émissions de RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences sur les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris à domicile et dans les établissements directement reliés au réseau d'alimentation électrique basse tension public.
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de Tension / Émissions avec papillotements IEC61000-3-3	Conforme	

Guide et Déclarations du Fabrication - Immunité Électromagnétique :

Cet appareil a été conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. L'utilisateur de cet équipement doit vérifier que son environnement est bien conforme aux prescriptions.

Test d'Immunité	IEC60601 niveau de test	Conformité	Environnement Électromagnétique - Guide
Décharge Électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou carrelé. Si le sol est revêtu de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire électrique rapide / Éclatement IEC61000-4-4	±2kV pour câble d'alimentation électrique ±1kV pour câble d'entrée / sortie	±2kV pour câble d'alimentation électrique ±1kV pour câble d'entrée / sortie	La qualité du réseau électrique doit être celle typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
Décharge électrique IEC61000-4-5	± 1 kV câble(s) sur câble(s) ± 2 kV câble(s) à la	± 1 kV câble(s) sur câble(s)	La qualité du réseau électrique doit être celle typique dans un environnement commercial ou

	terre		hospitalier.
Baisses de tension, les interruptions courtes et les variations de tension sur les câbles d'entrée d'alimentation IEC61000-4-11	<5 % U_T (baisse de >95 % sur U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % sur U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % sur U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse de >95 % sur U_T) pendant 5 sec	<5 % U_T (baisse de >95 % sur U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % sur U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % sur U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse de >95 % sur U_T) pendant 5 sec	La qualité du réseau électrique doit être celle typique dans un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'équipement a besoin qu'il soit en fonctionnement en continu même en cas de coupure d'électricité, il est conseillé de brancher l'appareil sur une source d'alimentation électrique sans interruption ou sur une batterie.
Fréquence électrique (50/60Hz) champ magnétique IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE : U_T est la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Guide et Déclarations du Fabrication - Immunité Électromagnétique :

Cet appareil a été conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. L'utilisateur de cet équipement doit vérifier que son environnement est bien conforme aux prescriptions.

Test d'Immunité	IEC60601 niveau de test	Conformité	Environnement Électromagnétique - Guide
RF conduites IEC 61000-4-6	3Vrms150 kHz à 80 MHz hors des	3 Vrms	Les appareils de communication à RF portables et mobiles doivent être placés par rapport à toutes les parties de l'équipement, câbles compris à une distance calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz

RF émises IEC 61000-4-3	plages ISM[a] 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5G MHz Où P est la valeur électrique de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).[b] Les forces de champs à partir d'émetteurs fixes RF, déterminées par une étude électromagnétique sur site[c] doivent être inférieures aux niveaux de champs sur chaque plage de fréquence[d]. Des interférences peuvent intervenir dans le voisinage de l'équipement repérées par le symbole suivant :

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence maximale s'applique.

REMARQUE 2 : Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est touchée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

a/ Les plages ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

b/ Les niveaux de conformité sur les plages de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et sur les plages de fréquence 80 MHz à 2,5 GHz ont été conçues pour réduire la possibilité que les équipements de communication mobiles / portables ne produisent des interférences s'ils sont inopinément placés à proximité des patients. C'est pourquoi un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces plages de fréquence.

c/ Les forces de champs à partir d'émetteurs fixes comme les stations de base pour les téléphones (sans fil, portables) et radios mobiles, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion de TV ne peuvent pas être prédites théoriquement et précisément. Pour vérifier l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs de RF fixes, il faut envisager la possibilité de réaliser une étude sur site. Si la force de champ mesurée sur le site dans lequel l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, l'appareil doit être inspecté pour vérifier si son fonctionnement est normal. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires doivent être appliquées comme par exemple la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

d/ Dans la plage de fréquence de 150kHz à 80 MHz, les forces de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et cet appareil :

Cet appareil a été conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF émises sont contrôlées. Le client ou utilisateur de cet appareil peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RD mobiles et portables (émetteurs) et l'appareil comme indiqué ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur** m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une valeur nominale de puissance de sortie maximale non indiqués ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la valeur maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence maximale s'applique.

Remarque 2 : Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est touchée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

WICHTIGE SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

LESEN SIE VOR DEM GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN

GEFAHR - Zur Vermeidung von Stromschlägen ist Folgendes zu beachten:

1. Ziehen Sie stets nach Gebrauch den Stecker aus der Steckdose.
2. Benutzen Sie das Produkt nicht in der Badewanne.
3. Bewahren oder legen Sie das Produkt nicht an einer Stelle ab, an der es in eine Badewanne oder ein Waschbecken fallen oder gezogen werden kann.
4. Legen oder lassen Sie es nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten fallen.
5. Greifen Sie nicht nach dem Produkt, wenn es in Wasser gefallen ist. Ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose.

HINWEIS, VORSICHT UND WARNUNG:

HINWEIS - Wichtige Informationen, Tipps, Erinnerungen.

VORSICHT - Verweist auf ordnungsgemäße Bedienung oder Wartung zur Verhinderung von Schäden am Produkt oder anderen Gegenständen.

WARNUNG - Verweist auf mögliche Gefahren bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung, um persönliche Verletzungen zu vermeiden.

WARNUNG - Zur Vermeidung von Verbrennungen, Stromschlägen oder Verletzungen ist Folgendes zu beachten:

1. Dieses Produkt sollte stets beaufsichtigt werden, wenn das Stromkabel in der Steckdose eingesteckt ist.
2. Prüfen Sie das Verstrickungsrisiko des Patienten und überwachen Sie ihn diesbezüglich.
3. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn dieses Produkt von oder in Reichweite von Kindern oder Kranken genutzt wird. Falls das Kind irrtümlich ein kleines, vom Gerät losgelöstes Teil verschluckt, kann dies Verbrennungen oder Stromschläge zur Folge haben.
4. Dieses Produkt darf nur für den in diesem Handbuch beschriebenen Zweck verwendet werden. Verwenden Sie keine anderen als die vom Hersteller empfohlenen Matratzen.
5. Bedienen Sie dieses Produkt niemals, wenn das Kabel oder der Stecker beschädigt ist, es nicht ordnungsgemäß funktioniert, oder wenn es heruntergefallen, beschädigt oder mit Wasser in Berührung gekommen ist. Bringen Sie es in solchen Fällen zu einem Kundendienstzentrum zur Untersuchung und Reparatur.
6. Das Kabel darf nicht in die Nähe heißer Oberflächen gelangen.
7. Blockieren Sie niemals die Belüftungsöffnungen des Produkts. Legen Sie das Produkt nie auf eine weiche Oberfläche (Bett oder Sofa), denn dies kann die Belüftungsöffnungen blockieren. Lassen Sie keinen Schmutz, keine Haare oder ähnliche Partikel in die Belüftungsöffnungen gelangen.
8. Stecken Sie keine Gegenstände in die Öffnungen oder Schläuche dieses Produkts und lassen Sie diese nicht dort hineinfallen.
9. Nehmen Sie ohne Genehmigung des Herstellers keine Veränderungen an diesem Gerät vor.
10. Die Matratzenbezüge wurden auf Hautsensibilisierung und Hautirritationen getestet. Falls Sie jedoch eine allergische Reaktion vermuten, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt.
11. Lassen Sie keine längeren Schlauchstücke am Oberteil Ihres Betts liegen. Dies könnte zur Strangulierung führen.

VORSICHT –

1. Falls die Möglichkeit elektromagnetischer Interferenzen mit Mobiltelefonen besteht, erhöhen Sie bitte den Abstand (3,30 m) zwischen den Geräten oder schalten Sie das Mobiltelefon aus.

SYMBOLE und ihre Bedeutung

Autorisierter Händler in der EU.

Bestellnummer

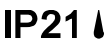
Hersteller

Erfüllt die einschlägigen Richtlinien für Geräte des Typs BF zum Schutz von Stromschlägen.

Achtung, beiliegende Informationen aufmerksam lesen!

Beachten Sie die Vorschriften zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott (WEEE): Dieses Produkt sollte an einer hierfür geeigneten Entsorgungsstelle für das Recycling von Altelektro- und -elektronikgeräten abgeliefert werden. Ausführliche Hinweise zum Recycling dieses Produkts erhalten Sie bei den lokalen Behörden, dem für Sie zuständigen Entsorgungsunternehmen oder dem Geschäft, in dem Sie dieses Produkt gekauft haben:

In Bedienungsanleitung nachlesen



Gegen feste Fremdkörper 12,5 mm und größer Geschützt; Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen zB Kondensation

Klasse II

Temperaturbereich

Chemisch reinigen, jedes Lösungsmittel außer Trichloräthylen

Nicht bügeln

Im Trockner trocknen, normal, niedrige Hitze

Nicht im Trockner trocknen

Nicht bleichen

Nicht chemisch reinigen

In der Maschine waschen, normal, bei 95 Grad C (203 Grad F)

In der Maschine waschen, normal, bei 60 Grad C (140 Grad F)

1. EINFÜHRUNG

Dieses Handbuch hilft bei der ersten Inbetriebnahme des Systems und zu Nachschlagzwecken.

1.1 Allgemeine Informationen

Bei diesem System handelt es sich um ein qualitativ hochwertiges, preisgünstiges Matratzensystem für die Behandlung und Prophylaxe von Druckgeschwüren. Es wurde getestet und erfüllt folgende Normen:

CE
0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Class B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

1.2 Verwendungszweck

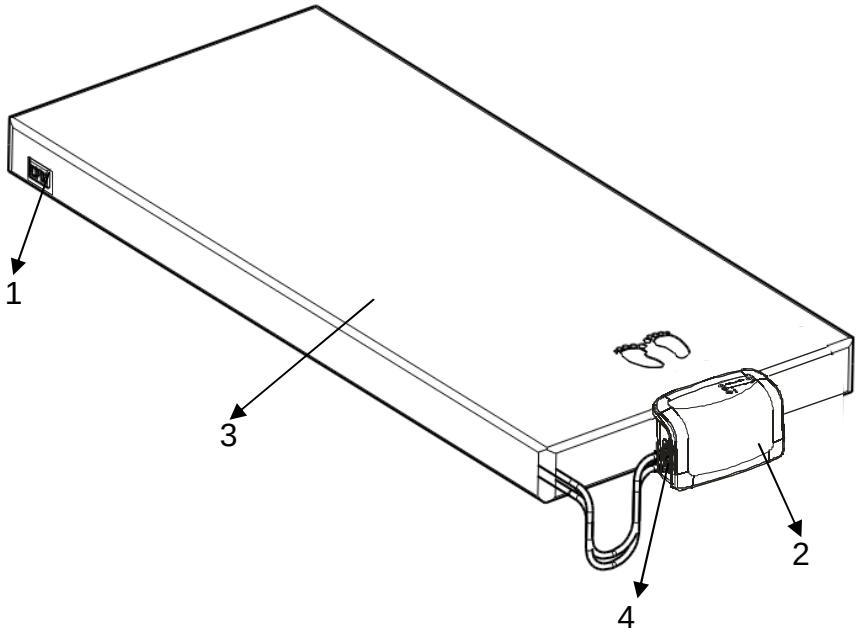
Dieses Produkt erfüllt folgende Aufgaben:

- Schutz vor und Entlastung bei Druckgeschwüren und Verbesserung des Komforts für den Patienten.
- Für Langzeit-Heimpflege von Patienten mit Druckgeschwüren.
- Zur Schmerzlinderung nach Verschreibung durch einen Arzt.

⚠ **HINWEIS:** Dieses Gerät ist nicht für Verwendung in der Nähe von entflammbaren Narkosegasen in Kombination mit Luft, reinem Sauerstoff oder Stickstoffoxid geeignet

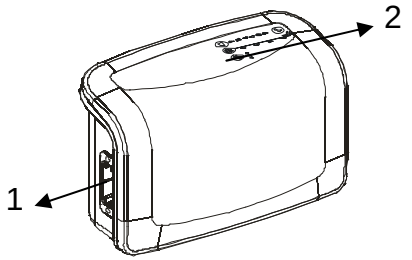
2. Produktbeschreibung

2.1 Pumpe und Matratzensystem

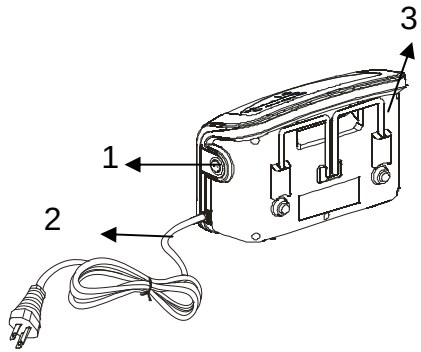


1. HLW-Marker
2. Pumpeneinheit
3. Matratzensystem
4. Schnellverbinder

2.2 Pumpeneinheit

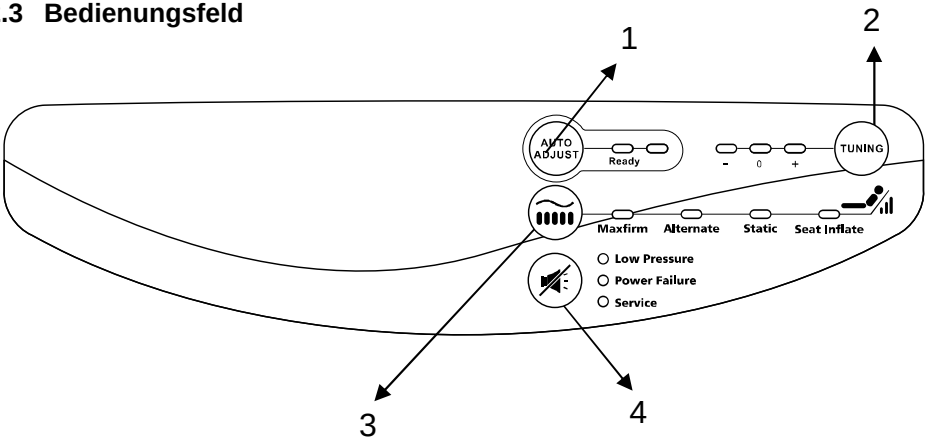


Vorderseite
1. Schnellverbinder
2. Bedienfeld



Rückseite
1. Stromschalter
2. Netzkabel
3. Befestigungsklammern

2.3 Bedienungsfeld



1. Druckeinstellung

Die Funktion kann automatisch den Matratzendruck auf Grund des Gewichts des Patienten einstellen. Um den Benutzer daran zu erinnern, dass der Prozess im Gange ist, blinkt die LED-Lampe zeitweise von links nach rechts auf, bis das sich LED „Ready“ permanent einschaltet (der Prozess ist abgeschlossen). Es gibt drei Arten, um die diese Funktion auslösen, und eine angemessene Druckeinstellung für den Patienten zu gewährleisten:

A) Drücken Sie 2 Sekunden lang die Auto-Adjust-Taste (automatische Einstellung). Das System stellt die Druckeinstellung automatisch neu ein.
B) Das System beginnt automatisch mit dem Auto-Adjust, unmittelbar nachdem das anfängliche Aufpumpen der Matratze abgeschlossen ist.
C) Wenn das System über einen gewissen Zeitraum eine signifikante Veränderung des Gewichts des Patienten auf der Matratze (z.B. beim Eintreffen des Patienten) entdeckt, startet das System die Funktion erneut automatisch.

Wenn der Prozess abgeschlossen ist, kehrt das System automatisch zur vorhergehenden Einstellung zurück.
Um diese Funktion zu deaktivieren, drücken Sie erneut die Auto-Adjust-Taste.

⚠ ANMERKUNG: Während der automatischen Einstellung ist es normal, dass das System eine Reihe von Aufpump- und Entleerungsvorgängen auslöst.

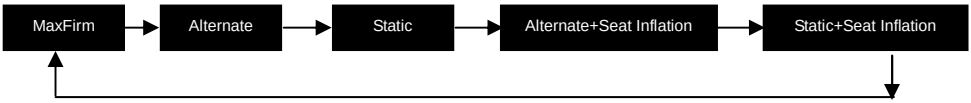
2. ABGLEICH

Die Abgleich-Funktion dient der Feinabstimmung des vom System automatisch voreingestellten Drucks. Drei Abgleichsstufen sind möglich. “0” ist der vom System automatisch voreingestellte Druck. “+” ist eine Stufe höher als der voreingestellte Druck, und “-” ist eine Stufe niedriger als der voreingestellte Druck.

⚠ ANMERKUNG: Die Abgleich Funktion steht nur beim alternierenden und beim statischen Modus zur Verfügung.

3. THERAPIE

Die Therapie-Taste erlaubt es Ihnen, einen der Therapie-Modi auszuwählen. Es gibt vier Therapie-Modi zur Auswahl. Drücken Sie durchgehend den Therapie-Taste, um einen der gewünschten Modi auszuwählen:



A. MaxFirm

Die Oberfläche geht automatisch into Max firm über, wenn der power switch eingeschaltet ist. Dies gewährleistet, dass die Pumpe ihren maximalen Betriebsdruck erreichen kann. Sobald das maximale Druckniveau erreicht ist, schaltet die Pumpe automatisch in den alternierenden Modus. Der Benutzer kann diese Funktion während der Patiententransfers oder während der Pflegeprozeduren auch für eine bessere Unterstützung nutzen. Dieser Modus dauert 20 Minuten, und danach kehrt er automatisch zur vorangehenden Einstellung zurück. Um diese Funktion zu deaktivieren, drücken Sie erneut die „Maxfirm“-Taste.

B. Alternierend

Die Matratze wechselt bei diesem Therapie-Modus alle 10 Minuten die Einstellung.

C. Statisch

Nicht-alternierender Modus, alle Luftzellen werden in gleichem Maße aufgepumpt.

D. Aufpumpen des Sitzes

Das Aufpumpen des Sitzes bietet zusätzliche Unterstützung für den Patienten in der aufrechten Position.

4. Alarm Stummtaste

Drücken Sie die Alarm-Stummtaste, um den Niedrigdruck-Alarm (LED-Lampe und Summer) vorübergehend auszuschalten. Sollte die Situation nicht innerhalb von 5 min gelöst sein, setzt der Alarm wieder ein, um den Patienten zu benachrichtigen.

A. PFA (Stromausfall-Alarm)

Bei einem Stromausfall leuchtet die LED-Lampe für Stromausfall mit Summer auf. Durch Drücken der Stummtaste werden Summer und LED deaktiviert.

B. Niedrigdruck-Anzeige

Wenn die LED-Lampen für Niedrigdruck aufleuchten, ist der Druck in der Luftmatratze niedriger als normal. Bitte schauen Sie unter „Fehlerbehebung“ nach.

C. Kundendienst

Diese Lampe leuchtet bei einem mechanischen Fehler auf. Der Benutzer kann den Techniker für die Reparatur rufen.

3. Installation

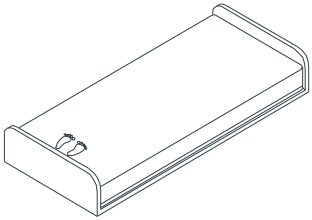
Überprüfen Sie nach dem Auspacken, ob alle Komponenten geliefert wurden.

Liste des Verpackungsinhalts

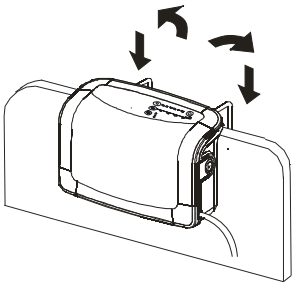
- Matratzeneinheit x 1 (nicht mitgeliefert, wenn nur die Pumpeneinheit gekauft wurde)
- Pumpeneinheit x 1
- Benutzerhandbuch x 1

Überprüfen Sie das Gerät auf Schäden, die während des Transports aufgetreten sein könnten. Im Falle eines Schadens, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Vertriebshändler.

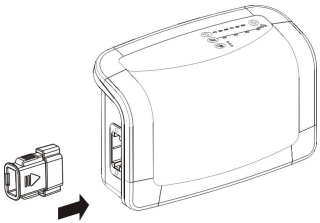
3.1 Installation von Pumpe und Matratze



1. Legen Sie die Matratze oder Auflage auf den Bettrahmen. Bitte beachten Sie das Fußende.

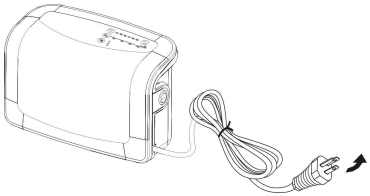


2. Hängen Sie die Pumpe am Bettgitter ein (Fußende), und stellen Sie die Hängevorrichtung auf eine optimale aufrechte Position der Pumpe ein, oder legen Sie die Pumpe auf eine flache Oberfläche.



3. Schließen Sie den Stellverbinder des Luftschlauchs der Matratze am entsprechenden Anschluss der Pumpe an. Wenn ein Einrastgeräusch zu hören ist, ist der Schlauch fest angeschlossen.

⚠ HINWEIS: Die Luftschläuche dürfen nicht geknickt oder unter die Matratze geschoben sein.



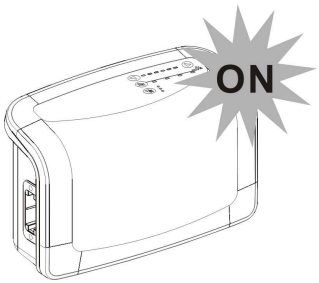
4. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose.

⚠ HINWEIS:

1. Versichern Sie sich, dass die Pumpeneinheit für die Stromspannung vor Ort geeignet ist. Sie darf nicht in das Gerät, so dass es schwierig ist, die Trennvorrichtung betreiben.

2. Der Stecker dient auch zum Abschalten des Geräts.

⚠ VORSICHT : Die Pumpe kann nur für die vom Hersteller empfohlene Matratze verwendet werden. Verwenden Sie sie nicht für andere Zwecke. (Anwendungsteil: Luftmatratze)



5. Schalten Sie danach den Hauptschalter auf die Position „ON“.

⚠ **HINWEIS:** Das Netzkabel kann nun aus der Steckdose gezogen werden.

⚠ **HINWEIS:** Das Gerät ist auch mit einer Buchse für den Stromanschluss ausgestattet.

⚠ **VORSICHT:** Die mit der Matratze gelieferte Pumpe kann nur für vom Hersteller empfohlene Matratzen verwendet werden. Verwenden Sie sie nicht für einen anderen Zweck. (Anwendungsteil: Luftmatratze)

⚠ **HINWEIS:** (Für Modelle OHNE die Funktion für geringen Luftverlust) Bei einem Spannungsausfall können Sie die Schnellverbinder mit der Transportkappe abdecken, um den Luftdruck innerhalb der Luftzellen aufrecht zu erhalten.

⚠ **HINWEIS:** Nach der Installation sollten herumliegende Kabel oder Schläuche abgedeckt oder beseite geschoben werden, um zu verhindern, dass jemand versehentlich darüber stolpert. SÄMTLICHE KOMPONENTEN DES SYSTEMS sollten so platziert werden, dass Ärzte und die mit der Pflege beauftragten Personen ungehindert an das Bett gelangen können.

4. Bedienung

⚠ **HINWEIS:** Lesen Sie vor Gebrauch immer die Bedienungsanweisungen.

4.1 Allgemeine Bedienung

1. Schalten Sie den Hauptschalter auf der Seite der Pumpe ein.

2. Die Pumpeneinheit versorgt die Matratze mit Luft. Warten Sie mindestens 30 Minuten, bis die Matratze aufgepumpt ist.

3. Die Niedrigdruckanzeige (gelbes LED) leuchtet auf, wenn die Matratze nicht vollständig aufgepumpt ist.

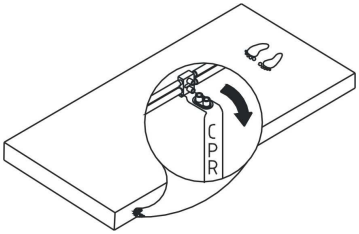
4. Wenn der passende Druck erreicht ist, schaltet sich die Niedrigdruckanzeige (gelbes LED) aus, und die Pumpe geht in den alternierenden Modus über.

5. Stellen Sie den Druck je nach Gewicht und Größe des Patienten auf das komfortabelste Niveau ohne Durchhängen ein. Danach steigt der Druck in der Matratze will langsam auf den gewünschten Wert, und die Luftmatratze ist einsatzbereit.

⚠ **HINWEIS:** Immer wenn die Matratze zum ersten Mal eingestellt wird, führt sie automatisch Maxfirm für ein möglichst schnelles Aufblasen aus. Danach kann die Matratze auf die gewünschte Festigkeit eingestellt werden.

4.2 HLW (Herz-Lungen-Wiederbelebung) bei Notfällen

Der HLW-Marker muss auf einer festen Oberfläche liegen. Daher muss die Luft in der die Matratze bei einem HLW-Notfall mit dem Patienten auf der Matratze rasch ausgelassen werden. Dies erfolgt durch schnelles Ziehen an dem HLW-Marker am Kopfteil der Matratze auf der rechten Seite des Patienten. Der Schnellverbinder von der Pumpeneinheit kann auch abgekoppelt werden, um den Luftaustritt zu beschleunigen.



4.3 Druckeinstellung

Der Druck der Luftmatratze kann mit Hilfe der Komfort-Tasten auf die gewünschte Festigkeit eingestellt werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach der passenden Einstellung.

Der Patient kann auf der Matratze liegen, nachdem die Pumpe im alternierenden Modus läuft. Dies zeigt an, dass der Druck die gewünschte Festigkeit erreicht hat.

⚠ **HINWEIS -** Prüfen Sie, ob der optimale Druck ausgewählt wurde, indem Sie eine Hand unter die Luftzellen zwischen die entleerten Luftzellen und den Patienten schieben, um das Gesäß des Patienten zu fühlen. Der Benutzer sollte einen minimalen Kontakt fühlen können.

Ist die Pumpeneinheit nicht mit Alarm und Summer ausgestattet, leuchtet die Niedrigdruckanzeige auf, bis die Störung durch Niedrigdruck behoben ist.

4.4 Niedrigdruck-Funktion

Wenn der Druck ungewöhlich abfällt, leuchtet die Niedrigdruckanzeige (gelbes LED) auf. Prüfen Sie, ob die Verbindungen korrekt sind und korrekt gemäß dem Bedienerhandbuch installiert sind.

⚠ **HINWEIS -** Ist das Druckniveau duchgängig niedrig, prüfen Sie alle Schläuche auf Lecks. Falls notwendig, ersetzen Sie beschädigte Schläuche. Oder wenden Sie sich wegen der Reparatur an einen qualifizierten Vertriebshändler.

Falls die Pumpeneinheit mit Alarm und Summer ausgestattet ist, summt der Alarm, und die Niedrigdruckanzeige leuchtet auf, wenn der Luftdruck unter Normalniveau sinkt. Um den Alarm auszuschalten, drücken Sie einfach den Alarm-Stummschaltknopf am Beidenfeld. Die Niedrigdruckanzeige leuchtet allerdings weiter, bis die Störung durch Niedrigdruck behoben ist.

4.5 Statischer Modus

Drücken Sie den THERAPIE-Knopf, um den alternierenden Modus der Matratze abzustellen. Durch erneutes Drücken dieses Knopfes kehrt die Matratze zum alternierendem Therapiemodus zurück.

4.6 Alarm-Stummschaltung

Tritt eine Niedrigdruck-Situation auf, warnen die LED-Lampe und der Summer den Patienten. Durch Drücken des Knopfes wird der Summer vorübergehend stumm geschaltet, so dass der Pfleger die Schläuche auf mögliche Luftlecks prüfen kann. Ist die Situation nicht innerhalb von 3 Minuten gelöst, ertönt der Alarm erneut.

5. Reinigung

Vor der erstmaligen Benutzung mit einen Patienten müssen die Reinigungsprozeduren befolgt werden, um die Übertragung von Krankheitserregern zwischen Patient und Pfleger zu vermeiden.

Wischen Sie die Pumpe mit einem in einem milden Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch ab. Vermeiden Sie den Kontakt mit Staub und staubigen Umgebungen. Verwenden Sie nur Reinigungsmittel, die das Kunststoffgehäuse der Pumpeneinheit nicht beschädigen.

⚠ **VORSICHT:** Tauchen Sie die Pumpeneinheit nicht in Flüssigkeiten.

Wischen Sie die Matratze mit einem in warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch ab. Vermeiden Sie Staub und die Nähe zu einer staubigen Umgebung. Sämtliche Komponenten sollten vor Verwendung an der Luft trocknen.

⚠ **VORSICHT:** Verwenden Sie keine Produkte auf Phenolbasis zur Reinigung.

⚠ **VORSICHT:** Trocknen Sie die Matratze nicht in direktem Sonnenlicht.

Die Tragetasche (falls vorhanden) sollte umgedreht und vollständig mit einer Desinfektionslösung ausgewischt werden. Lassen Sie sie an der Luft trocknen, stülpen Sie die Tasche um und reinigen Sie anschließend die Außenseite mit der Desinfektionslösung.

Bezugsstoff: Nylon/PU	
Bezugsstoff: Silbernylon/PU	
Bezugsstoff: Stretch	

6. Lagerung der Matratze

1. Legen Sie die Matratze umgekehrt auf eine flache Oberfläche.
2. Rollen Sie die Matratze am Kopfteil beginnend auf, bis Sie das Fußteil erreichen.
3. Verwenden Sie die Riemen am Ende der Matratze und spannen Sie sie um die Matratze, um ein erneutes Öffnen zu vermeiden.

⚠ **Hinweis:** Die Matratzen dürfen nicht gefaltet, geknittert oder gestapelt werden.

7. Wartung

7.1 Allgemein

1. Prüfen Sie das Netzkabel und den Stecker auf Abnutzung oder übermäßigen Verschleiß.
2. Prüfen Sie den Matratzenbezug auf Anzeichen von Verschleiß oder Schäden.
3. Ziehen Sie den Luftschlauch von der Matratze ab. Überprüfen Sie danach den aus den beiden Ausgängen der Pumpe austretenden Luftstrom. Im Modus ALTERNATE (wechselnder Druck) sollte die Luft wechselweise aus den Öffnungen ausströmen.
4. Prüfen Sie die Luftschläuche auf Knicke oder Risse. Ersatzteile erhalten Sie bei Ihrem Händler.

8. VORAUSSICHTLICHE Lebensdauer:

Die Produkte sind für eine sichere und zuverlässige Bedienung konzipiert, wenn sie gemäß den Anweisungen von Apex Medical benutzt oder installiert werden. Apex Medical empfiehlt, das System von einem autorisierten Techniker inspizieren und warten zu lassen, falls Anzeichen von Verschleiß oder Problemen mit den Gerätefunktionen und Anzeigen der Produkte auftreten. Andenfalls sollten Service und Inspection der Geräte generell nicht beansprucht werden.

9. Fehlerbehebung

Problem	Lösung
Keine Stromversorgung	• Prüfen Sie, ob der Stecker mit der Steckdose verbunden ist.
Der Alarm schaltet sich ein	• Prüfen Sie, ob es einen plötzlichen Stromausfall gibt. • Prüfen Sie, ob der HLW-Marker dicht ist. • Prüfen Sie, ob der Anschluss zwischen Luftschlauchverdinder und Pumpeneinheit fest ist. • Prüfen Sie, ob alle Schlauchverbindungen an der Matratze fest sind.
Der Patient hängt durch	• Die Druckeinstellung könnte für den Patienten ungeeignet sein. Stellen Sie die Komfortauswahl 1 zu 2 Stufen höher und warten Sie ein paar Minuten, bis der beste Komfort erzielt wurde.
Form der Matratze ist lose	• Prüfen Sie, ob alle Druckknöpfe oder Riemen der Matratze sicher befestigt sind. • Prüfen Sie, ob die Matratze mit Riemen am Bettrahmen befestigt ist.
Einige Lufauslässe des Luftschlauchverbinders erzeugen keine Luft	• Dies ist normal, da es einen alternierenden Modus gibt. Die Luftauslässe erzeugen abwechselnd Luft während ihres Zyklus‘.

10. Technische Beschreibung

Technische Daten:

Merkmal		Angaben	
Stromversorgung (Hinweis: Siehe Etikett auf dem Produkt)		WS 220-240 V 50 Hz, 0,07 A (für Systeme mit 230 V)	
Sicherungswert		T1AL, 250 V	
Schaltzeit		Fest	
Abmessungen (L x B x H)		29 x 18,5 x 12,6 cm / 11.4" x 7.3" x 5.0"	
Gewicht		2,3 kg oder 5.1 lb	
Environment	Temperatur	Bedienung:10° C bis 40° C (50° F bis 104° F) Lagerung: -15° C bis 50° C (5° F bis 122° F) Transport: -15° C bis 70° C (5° F bis 158° F)	
	Feuchtigkeit	Bedienung: 10% bis 90%, nichtkondensierend Lagerung: 10% bis 90%, nichtkondensierend Transport:10 % bis 90%, nichtkondensierend	
	Luftdruck	Bedienung: 70 – 106 kPa Lagerung: 50 – 106 kPa Transport: 50 – 106 kPa	
Klassifikation		Klasse II, Typ BF, IP21 Anwendungsteil: Luftmatratze Darf nicht in der Nähe von entflammbaren Narkosegasen verwendet werden (kein AP/APG-Schutz)	
Matratze		**Angaben**	
Modell		5"+ 3" Ersatz	8" Ersatz
Abmessungen (L x B x H)		200 x 90 x 12,7 cm / 78.7" x 35.4" x 5"	200 x 90 x 20,3 cm / 78.7" x 35.4" x 8"
Gewicht		5,6 kg oder 12.3 lb	6,9 kg / 15.2 lb
Max. Auflagegewicht		180 kg	200 kg
Druckbereich		6 Komfort-Einstellungen	

⚠ **HINWEIS:**

1. Weitere technische Unterlagen erhalten Sie beim Händler oder EU-Vertreter.
2. Die technischen Daten gelten auch für andere Regionen mit der gleichen Netzspannung.
3. Abmessungen und Gewicht der Matratze werden ohne Schaum gemessen;
4. Der Hersteller behält sich das Recht auf unangekündigte Änderungen der technischen Merkmale vor.

Anhang A: EMV-InformationEN

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Emissionen::

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Erfüllung der Vorgabe	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
HF-Abstrahlung CISPR 11	Group 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher ist die HF-Abstrahlung sehr gering und führt voraussichtlich nicht zu Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Umgebung.
HF-Abstrahlung CISPR 11	Klasse B	Das Gerät eignet sich zum Einsatz in sämtlichen Betriebsumgebungen einschließlich dem häuslichem Umfeld und dem Einsatz in direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossenen Umgebungen.
Harmonische Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC61000-3-3	Wird erfüllt	

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitätstest	IEC60601-Prüfpegel	Erfüllung der Vorgabe	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV kontaktlos	±6 kV Kontakt ±8 kV kontaktlos	Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Kacheln bestehen. Bei mit synthetischen Materialien bedeckten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingangs-/ Ausgangsleitung	±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang-/Ausgangsleitung	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC61000-4-5	±1 kV zwischen Leitern ±2 kV zwischen Leiter und Erde	±1 kV zwischen Leitern	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen am Netzteileingang IEC61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) bei 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) bei 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) bei 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) bei 5 Sekunden	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) bei 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) bei 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) bei 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) bei 5 Sekunden	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen. Falls kontinuierlicher Betrieb bei Unterbrechung der Stromversorgung erforderlich ist, sollte das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über Batterien/Akkus betrieben werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten typische Pegel einer kommerziellen oder Klinikumgebung aufweisen.
HINWEIS: U_T U_T entspricht der Wechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels			

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitätstest	IEC60601-Prüfpegel	Erfüllung der Vorgabe	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
Hochfrequenzleitung IEC 61000-4-6 Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 Vrms,150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder[a]	3 Vrms	Der Abstand von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten zu beliebigen Teilen dieses Gerätes (einschließlich Kabeln) sollte den empfohlenen Mindestabstand, der sich aus der für den Sender passenden Gleichung ergibt, nicht unterschreiten. Empfohlener Mindestabstand $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz bis 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz bis 80MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2.5G MHz P entspricht der maximalen

	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders, d entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m).[b] Feldstärken von festen HF-Sendern, ermittelt durch elektromagnetische Standortprüfung [c], sollten unterhalb der Vorgabe des jeweiligen Frequenzbereiches liegen[d]. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:

HINWEIS 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien können möglicherweise nicht in sämtlichen Situationen umgesetzt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von baulichen Einrichtungen, Objekten und Personen beeinflusst.

a. Die ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz befinden sich bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz sowie 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

b. Die vorgegebenen Pegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit von Störungen durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte vermindern, falls solche versehentlich in die Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grunde wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 zur Berechnung des empfohlenen Abstands von Sendern in diesen Frequenzbereichen genutzt.

c. Die Feldstärken von festen Sendern wie Funk-Basisstationen von schnurlosen oder Mobiltelefonen, beweglichen Landfunkdiensten, Amateurfunkgeräten, Radiosendern sowie Fernsehsendern können in der Theorie nicht exakt prognostiziert werden. Zur Bemessung von elektromagnetischen Umgebungen mit festen HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortprüfung in Betracht gezogen werden. Falls die gemessenen Feldstärken am Einsatzort des Gerätes die oben angegebenen HF-Vorgabepegel überschreiten sollten, sollte das Gerät hinsichtlich normalem Betrieb unter Beobachtung gestellt werden. Falls ein anormaler Betrieb beobachtet werden sollte, können zusätzliche Maßnahmen – wie Neuplatzierung oder Neuausrichtung des Gerätes – erforderlich sein.

d. Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Gerät

Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten, abgestrahlten HF-Störungen vorgesehen. Der Käufer oder Nutzer dieses Gerätes kann zur Minderung elektromagnetischer Störungen durch Beibehaltung eines minimalen Abstandes gemäß nachstehender Auflistung zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät hinsichtlich maximaler Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte beitragen.

Maximale Ausgangsleistung des Senders W	**Abstand gemäß Sendefrequenz m**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer nicht oben angegebenen maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) mit Hilfe der für die jeweilige Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung geschätzt werden; P steht für die maximaler Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders.

Hinweis 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien können möglicherweise nicht in sämtlichen Situationen umgesetzt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von baulichen Einrichtungen, Objekten und Personen beeinflusst.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSMAATREGELEN

LEES ALLE INSTRUCTIES DOOR VOORDAT U HET PRODUCT IN GEBRUIK NEEMT

GEVAAR – Om het risico van een elektrische schok te verminderen:

1. Trek de stekker van dit product na het gebruik altijd onmiddellijk uit .
2. Gebruik het niet terwijl u zich wast.
3. Leg dit product niet op een plaats waar het in een badkuip of een spoelbak kan vallen of erin getrokken kan worden.
4. Het product niet in water of andere vloeistoffen plaatsen of erin laten vallen.
5. Grijp niet naar een apparaat dat in het water gevallen is. Trek de stekker onmiddellijk uit.

NOTA's, OPGELET EN WAARSCHUWINGEN:

NOTA - Dit verwijst naar nuttige informatie, tips, herinneringen.

OPGELET – Hier wordt aandacht gevraagd voor de juiste werk- en onderhoudsprocedures om schade of vernieling van de apparatuur of andere eigendommen te vermijden

WAARSCHUWING-Vestigt de aandacht op een potentieel gevaar dat correcte procedures of praktijken vereist om persoonlijke verwondingen te vermijden.

WAARSCHUWING – Om het risico van brandwonden, elektrocutie, brand of persoonlijke letsels te reduceren:

1. Laat dit product nooit onbeheerd achter terwijl het aangesloten is.
2. Evalueer het risico voor de patiënt om verstrikt te geraken volgens het protocol van het huis en houd nauwgezet toezicht op de patiënten.
3. Er is een nauwgezet toezicht vereist als dit product wordt gebruikt voor of in de buurt van kinderen. Als een kind een klein onderdeel inslikt dat losgekomen is van het apparaat, kan dit elektrische brandwonden of verstikking veroorzaken.
4. Gebruik dit apparaat alleen zoals beschreven in deze handleiding. Gebruik geen andere matrassen dan diegene die door de fabrikant worden aanbevolen.
5. Gebruik dit product nooit als het stroomsnoer of de stekker beschadigd is, als het product niet behoorlijk werkt, gevallen of beschadigd is, of als het in water gevallen is. Breng het product terug naar een service center voor nazicht en reparatie.
6. Houd het stroomsnoer uit de buurt van de hete oppervlakken.
7. Zorg ervoor dat de verluchtingsopeningen van dit product nooit geblokkeerd worden en plaats het product nooit op zachte oppervlakken, zoals op een bed of een sofa, waar de verluchtingsopeningen geblokkeerd kunnen geraken. Houd de verluchtingsopeningen vrij van pluisjes, haar en soortgelijke deeltjes.
8. Geen voorwerpen in een opening of slang laten vallen of erin steken.
9. Wijzig dit product niet zonder toestemming van de fabrikant.
10. De matrasbeschermers hebben tests op het gebied van de huidgevoeligheid en huidirritaties doorstaan. Als u echter vermoed dat u last hebt of gehad hebt van een allergische reactie, raadpleeg uw arts dan onmiddellijk.
11. Laat geen te lange leidingen aan de bovenkant van het bed hangen, want dit houdt gevaar in voor wurging.

OPGELET –

1. Als er mogelijk elektromagnetische interferentie is met mobiele telefoons, vergroot dan de afstand (3,3 m) tussen de apparaten, of schakel de mobiele telefoon uit.

DEFINITIES VAN SYMBOLEN

.Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap.

Catalogusnummer

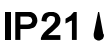
Fabrikant

Voldoet aan de normen inzake de bescherming tegen elektrische schokken voor apparatuur van het type BF.

Opgelet, u moet de bijgaande informatie aandachtig lezen!

Opgelet – Respecteer de richtlijn inzake het verwijderen van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE): Dit product moet worden overgedragen op een verzamelpunt voor het recyclen van elektrische en elektronische apparatuur. Neem voor uitgebreider informatie over het recyclen van dit product contact op met uw gemeentehuis, de afvalverwerkingsdienst of de winkel waar u dit product hebt gekocht.

Raadpleeg de bedieningsinstructies voor het gebruik



Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm en grote; Bescherming tegen water gespoten uit alle richtingen - beperkt binnendringen toegestaan

Klasse II

Temperatuurgrenzen

Stomerij, elk oplosmiddel, behalve trichloorethyleen

Niet strijken

Droogzwieren, normaal, lage warmte

Niet droogzwieren

Niet bleken

Niet reinigen in stomerij

Machinewas, regelmatig/normaal, 95 graden C (203graden degrees F)

Machinewas, regelmatig/normaal, 60 graden C (140graden degrees F)

1. INLEIDING

Deze handleiding moet worden gebruikt voor de ingebruikneming van het systeem en voor latere raadplegingen.

1.1 Algemene informatie

Dit systeem is een degelijk en betaalbaar matrassysteem dat geschikt is voor de preventie en de behandeling van drukzweren. Het product werd met succes getest en goedgekeurd volgens de onderstaande normen:

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Class B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

1.2 Bedoeld gebruik

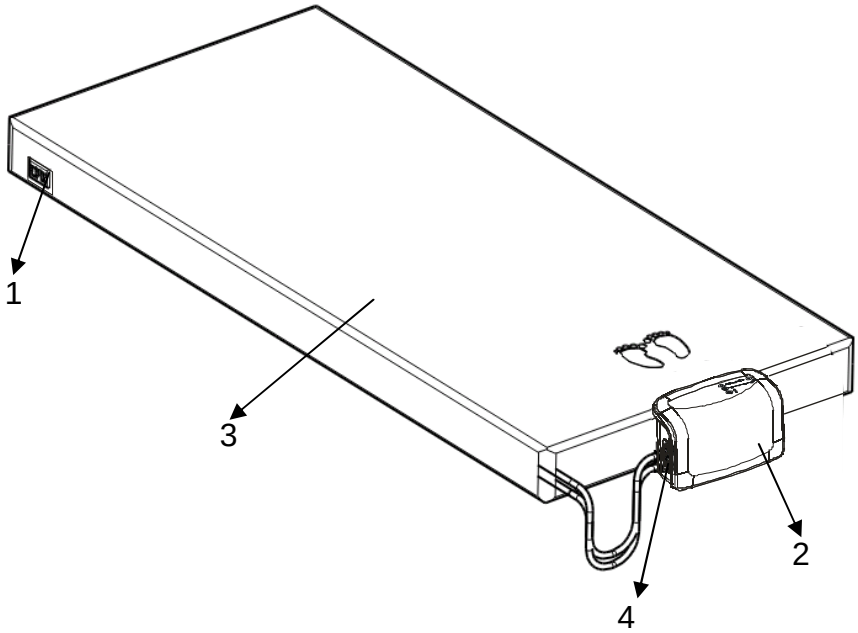
Dit product is bedoeld

- om doorligwonden te vermijden door het comfort voor de patiënt te optimaliseren.
- voor thuiszorgpatiënten die last hebben van drukzweren.
- voor de pijnbestrijding op voorschrift van een arts.

⚠ **NOTA:** Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas.

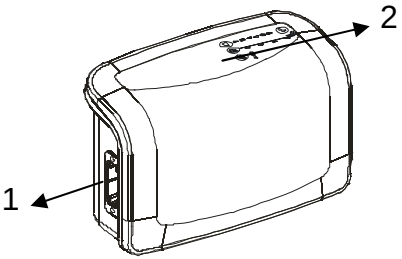
2. ProductBESCHRIJVING

2.1 Pomp en matrassysteem



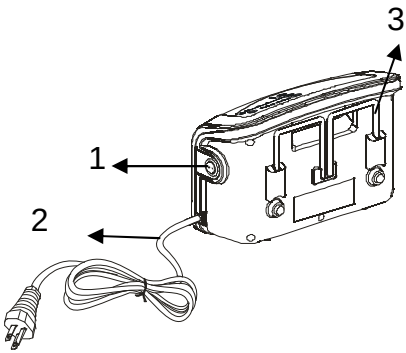
1. CPR
2. Pompeenheid
3. Matrassysteem
4. Snelkoppeling

2.2 Pompeenheid



Voorzijde

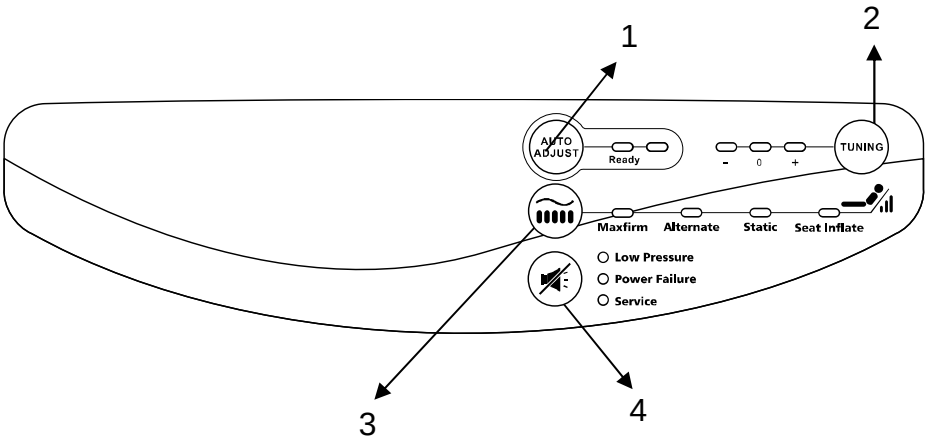
1. Snelkoppelingen
2. Voorpaneel



Achterzijde

1. Stroomschakelaar
2. Stroomsnoer
3. Montagebeugels

2.3 Voorpaneel



1. Drukregeling

De functie kan de matrasdruk automatisch aanpassen op basis van het gewicht van de patiënt. Om de gebruiker te herinneren aan het proces dat aan de gang is, zullen de LED-lampen periodiek knipperen van links naar rechts tot de Ready Led doorlopend blijft branden (het proces is voltooid). Er zijn drie omstandigheden die deze functie activeren om de juiste drukafstelling voor de patiënt te waarborgen.

A) Druk de Auto-regelknop gedurende 2 seconden in. Het systeem zal de drukinstelling automatisch resetten.
B) Het systeem zal de automatische afstelfunctie “Auto-Adjust” onmiddellijk starten nadat de matras volledig is opgeblazen.
C) Als het systeem een forse verandering in het gewicht van de patiënt op de matras detecteert (bv. doorliggen) gedurende een bepaalde tijd, zal het systeem de functie automatisch weer activeren.

Als het proces voltooid is, zal het systeem automatisch terugkeren naar de vorige stand. Om deze functie uit te schakelen, drukt u opnieuw op de knop “Auto-Adjust”.

⚠ OPMERKING: Tijdens de werking van de Auto-Adjust is het normaal dat het systeem een aantal keer lucht in de matras zal blazen of zal aflaten.

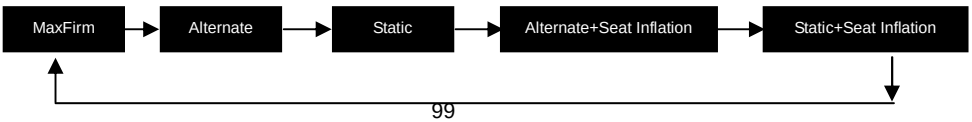
2. TUNING

De tuningfunctie dient voor de fijnregeling van de druk die door het systeem automatisch is ingesteld. Er zijn drie tuningniveaus beschikbaar. “0” is de druk die automatisch door het systeem ingesteld wordt. “+” is een niveau hoger dan de preset-drukwaarde en “-” is een niveau lager dan de preset-drukwaarde.

⚠ OPMERKING: De tuningfunctie is alleen beschikbaar in alternerende en statische modus.

3. THERAPIE

Met de knop Therapie kunt u een van de therapiemodi kiezen; Er zijn vier therapiemodi beschikbaar. Houd de therapieknop ingedrukt om een gewenste modus te selecteren:



A. MaxFirm

Het oppervlak zal automatisch in Max firm gaan bij inschakeling van de stroomschakelaar. Dit waarborgt dat de pomp haar maximum werkdruk kan bereiken. Zodra het max. drukniveau is bereikt, zal de pomp automatisch overgaan naar alternerende modus. De gebruiker kan deze functie ook gebruiken tijdens het transport van de patiënt, of voor de verzorging van de patiënt. Deze modus zal 20 minuten duren en zal vervolgens automatisch terugkeren naar de vorige instelling. Druk nogmaals op de Maxifrm-knop om de functie uit te schakelen.

B. Alterneren

De metras zal iedere 10 minuten alterneren onder deze therapiemodus.

C. Statisch

Niet alternerende modus, alle luchtcellen worden gelijkmatig opgeblazen.

D. Opgeblazen zitvlak

De functie voor het opblazen van het zitvlak dient om de patiënt extra te ondersteunen als deze rechtop zit.

4. Alarm Mute

Druk op de knop Alarm mute (stilschakelen van het alarm) om het lagedrukalarm uit te schakelen (Led-lamp en zoemer). Als de situatie niet binnen 5 minuten opgelost is, zal het alarm gereactiveerd worden om de patiënt te informeren.

A. PFA (Power Failure Alarm – alarm door stroomonderbreking)

Bij een stroomonderbreking zal de LED branden en zal de zoemer geactiveerd worden. Door het indrukken van de Mute-knop worden de zoemer en de ledlamp uitgeschakeld.

B. Lagedrukindicator

Als de lagedruk-led brandt, is de luchtdruk in de luchtmatras lager dan normaal. Zie het hoofdstuk Verhelpen van storingen.

C. Service

Deze lamp zal branden bij een mechanisch defect. In dat geval dient contact te worden opgenomen met de technische dienst.

3. Installatie

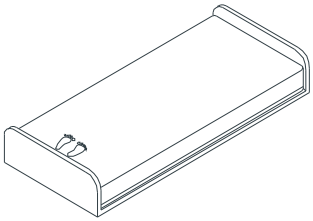
Pak het apparaat uit en controleer of de inhoud volledig is.

Package Content List

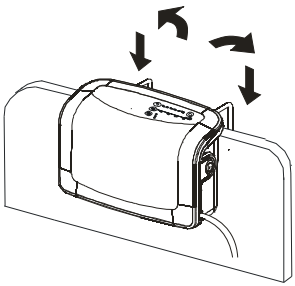
- Matraseenheid x 1 (kan ontbreken als alleen een pompeenheid aangekocht werd)
- Pompeenheid x 1
- Gebruikershandleiding x 1

Controleer of de uitrusting op transportschade en neem bij schade onmiddellijk contact op met uw verdeler.

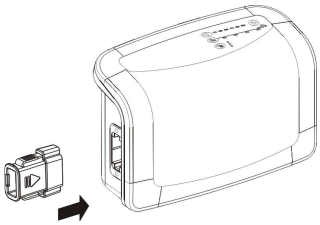
3.1 Installatie van pomp & matras



1. Plaats de matras of het pad op het bedframe. Gelieve hiermee rekening te houden voor het voeteneinde

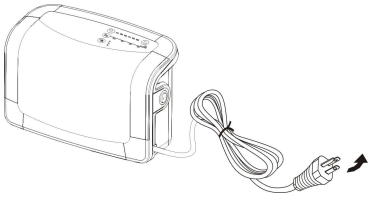


2. Hang de pomp aan het voeteneinde en pas de hangers aan, zodat de pomp rechtop staat, of plaats de pomp op een plat oppervlak.



3. Sluit alle luchtslangen van de luchtmatras aan op de pompeenheid. Bij een correcte vergrendeling, zult u een klikgeluid horen.

⚠ **LET OP:** Controleer of de luchtslangen niet verdraaid of gekneld zitten onder de matras.



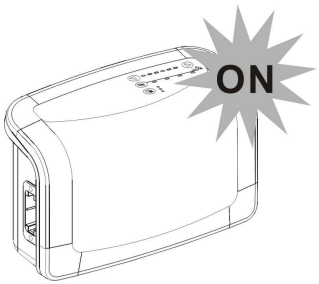
4. Steek de stroomstekker in een stopcontact.

⚠ NOTA:

1. Controleer of de pompeenheid geschikt is voor het plaatselijke stroomnet. Hij mag niet de apparatuur, zodat het moeilijk is om te werken het verbrekingsmiddel.

2. De stekker wordt ook gebruikt om het apparaat uit te schakelen.

⚠ OPGELET: De pomp mag alleen worden gebruikt met de matras die door de fabrikant wordt aangeraden. Gebruik ze niet voor enig ander doel. (Toegepast deel: luchtmatras)



5. Zet de hoofdschakelaar vervolgens op de stand AAN.

⚠ **NOTA**: U kunt de stekker van de eenheid uittrekken om het apparaat uit te schakelen. .

⚠ **NOTE**: L'appareil est également muni d'une fiehe de connexion à l'électricité.

⚠ **OPGELET:** De pomp die bij de matras geleverd wordt, mag alleen gebruikt worden bij de matrassen die door de fabrikant aanbevolen worden. Gebruik ze niet voor enig ander doel (toegepast deel: luchtmatras).

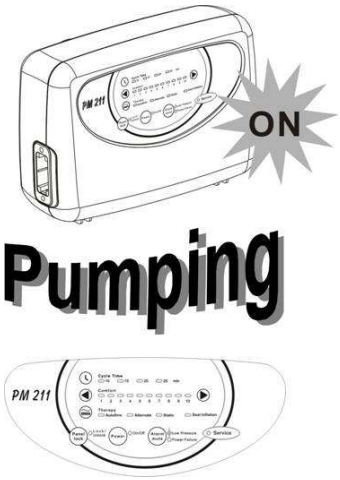
⚠ **NOTA:** (Voor modellen ZONDER de functie laag-luchtverlies) Tijdens stroomonderbrekingen kunt u de snelkoppeling met de transportkap bedekken om de luchtdruk in de luchtcellen in stand te houden.

⚠ **NOTA**: Controleer na de installatie of overtollige kabel of buisleidingen verwijderd zijn om te vermijden dat iemand erover kan struikelen.. Alle UITRUSTING moet altijd zo geplaatst worden dat artsen en gezondheidswerkers ongehinderd bij de patiënt kunnen komen.

4. WERKZAAMHEDEN

⚠ **NOTA:** Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door voor het gebruik.

4.1 Algemene werking



1. Zet de stroomschakelaar aan de zijkant van de pomp aan.

2. Als de pomp eenmaal lucht in de matras begint te pompen, zal het circa 30 minuten duren voordat de matras opgeblazen is.

3. De lagedrukindicator (gele LED) zal branden als de matras niet volledig opgeblazen is.

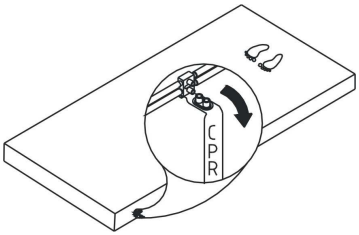
4. Als de gewenste druk bereikt is, gaat de lagedrukindicator (gele LED) uit en zal de pomp overgaan naar de alternerende modus.

5. Regel de drukinstelling volgens het gewicht en de lichaamslengte van de patiënt voor een optimaal comfortniveau, waarbij de patiënt niet doorligt. De druk in de matras zal langzaam opgebouwd worden tot de gewenste druk en vervolgens is de matras gebruiksklaar.

⚠ **NOTA:** Telkens wanneer u de matras wilt oppompen voor gebruik, is het raadzaam de matras eerst tot de maximumstand op te pompen. De gebruiker / verpleger kan het drukniveau in de matras vervolgens naar wens regelen.

4.2 Werking CPR in noodgevallen

CPR moet gebeuren op een stevig oppervlak. Als zich dus bij een noodgeval een ademstilstand voordoet terwijl de patiënt op de matras ligt, moet de matras afgelaten worden. Dit kan snel gebeuren door aan de CPR-tag aan het hoofdeinde van de matras, aan de rechterzijde van de patiënt te trekken. De snelkoppeling op de pompeenheid kan ook worden afgekoppeld om de lucht nog sneller af te laten.



4.3 Instelling van de druk

De gebruikers kunnen de druk van de luchtmatras naar wens regelen met behulp van de comforttoetsen. Raadpleeg uw arts voor de geschikte instelling.

De patiënt kan op de matras liggen nadat de pomp in de alternerende modus werkt; dit wijst erop dat de druk het ingestelde niveau bereikt heeft.

⚠ **NOTA -** Controleer of de geschikte druk geselecteerd is door een hand tussen de opgeblazen luchtcellen en de bips van de patiënt te plaatsen. De gebruikers mogen maar een minimaal contact voelen.

Als de pomp uitgerust is met een alarmzoemer, zal de lagedrukindicator branden tot de lagedruksituatie is verholpen.

4.4 Lagedrukfunctie

Als zich een abnormaal lagedruktoestand voorgedaan heeft, zal de lagedrukindicator (gele LED) gaan branden. Controleer of de aansluitingen correct zijn en of ze goed aangesloten zijn volgens de installatie-instructies.

⚠ **NOTA -** Als het drukniveau consistent laag blijft, controleer dan of er een lekkage is (leidingen of aangesloten slangen). Vervang indien nodig de beschadigde buizen of slangen. Of neem contact op met uw officiële verdeler voor de reparatie.

Als de pomp uitgerust is met een alarmzoemer, zal het alarm zoemen en zal de lagedrukindicator branden als de luchtdruk lager is dan normaal. Druk gewoon op d eknop Mute op het paneel om het alarm stil te schakelen. De lagedrukindicator blijft echter branden tot de lagedrukteoestand verholpen is.

4.5 Statische modus

Druk op de knop THERAPIE om de altererende modus van de matras te onderbreken. Door nogmaals op de knop te drukken, gaaét u terug naar de alternerende therapiemodus.

4.6 Alarm stilschakelen

Als zich een situatie met een lage druk voordoet, zal de patiënt zowel door de LED-lamp als door de zoemer wodern gewaarschuwd. Door het indrukken van de knop, zal de zoemer tijdelijk worden uitgeschakeld, zodat de verpleger kan controleren of er geen lekkages ijn. Als de situatie niet binnen de 3 minuten is opgelost, zal het alarm terug worden geactiveerd. .

5. REINIGING

Het is belangrijk om de reinigingsprocedures te volgen voordat u het product voor het eerst voor een patiënt gebruikt; dit is om kruiscontaminatie van patiënten en gezondheidswerkers te vermijden.

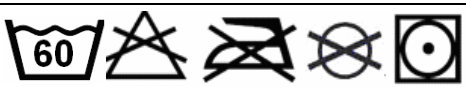
Wrijf de pompeenheid schoon met een doek die in lauw water met een zacht detergent werd gedrenkt. Vermijd stof en stoffige omgevingen. Gebruik alleen reinigingsmiddlen die geen schade of corrosie op de kunststofbehuizing van de pompeenheid zullen veroorzaken.

⚠ **OPGELET-** De pompeenheid niet in vloeistoffen onderdompelen of erin laten weken. Wrijf de matraseenheid schoon met een doek die in lauw water met een zacht detergent werd gedrenkt Vermijd stof en stoffige omgevingen. De hoes mag eveneens gereinigd worden met natriumhypochloride verdund in water. Na de reiniging moeten alle delen aan de lucht drogen voor het gebruik.

⚠ **OPGELET-** Gebruik voor de reiniging geen producten op fenolbasis.

⚠ **OPGELET-** Laat de matras na de reiniging aan de lucht drogen, zonder ze te lang aan rechtstreeks zonlicht bloot te stellen.

De (eventuele) draagtas moet binnenste buiten worden gekeerd en moet gedesinfecteerd worden door veegdesinfectie met een ontsmettende oplossing. Laat ze volledig drogen aan de lucht. Als de binnenkant eenmaal droog is, draai ze dan terug om en reinig de buitenzijde van de tas met een desinfecterende oplossing.

Materiaal hoes: nylon/PU	
Materiaal hoes: Silver^{+} Nylon/PU	

Materiaal hoes: stretch	

6. OPBERGING VAN DE MATRAS

1. Leg de matras op een vlak oppervlak onderste boven.
2. Rol de matras op van het hoofdeinde naar het voeteneinde toe;
3. Gebruik de riemen aan het voeteinde van de matras en sla deze rond de opgerolde matras om te vermijden dat de matras terug afrolt.

⚠ **Nota:** de matras niet vouwen, plooien of stapelen.

7. onderhoud

7.1 Algemeen

1. Controleer het stroomsnoer en de stroomstekker op beschadiging of overdreven slijtage.
2. Controleer de matrashoes op tekenen van slijtage of beschadiging.
3. Koppel de luchtslang los van de matras. Controleer vervolgens de luchtstroom die van de twee luchtuitgangen op de pomp komen. Ze moeten alternerend lucht leveren als de pomp op “alternerende” modus is ingesteld.
4. Controleer of de luchtslangen niet geknikt zitten of gebarsten gebroken zijn. Voor vervanging informatie kunt u de lokale verdeler contacteren.

8. VERWACHTE LEVENSDUUR:

Otherwise, service and inspection of the devices generally should not be required.De producten zijn bedoeld om veilig en betrouwbaar te werken volgens de instructies verstrekt door Apex Medical. Apex Medical raadt aan om het systeem te laten nakijken en onderhouden door vakkundige monteurs als er enige tekenen zijn van slijtage of als u twijfelt aan de goede werking van het apparaat. In de overige gevallen zijn normaal geen nazichten of reparaties van de apparaten nodig.

9. VERHELPEN VAN STORINGEN

Probleem	Oplossing
De stroom staat niet AAN.	• Controleer of de stroomstekker goed is ingestoken.
Het alarm is geactiveerd	• Controleer of de stroom plots is uitgevallen. • Controleer of de CPR is verzegeld. • Controleer of de verbinding tussen de aansluiting van de luchtbuis en de pompeenheid goed is bevestigd. • Controleer of alle leidingen langsheen de matras goed zijn aangesloten.
De patiënt ligt door	• Het is mogelijk dat de drukinstelling inadequaat is, pas het comfortbereik 1 of 2 niveaus hoger aan en wacht enkele minuten om een optimaal comfortniveau te bereiken.
De matrasvorm is te los	• Controleer of alle drukknoppen of riemen van de matras goed zijn bevestigd. • Controleer of de matras aan het bedframe is bevestigd met de riemen.
Er komt geen lucht uit sommige uitvoeringopeningen van de aangesloten luchtleiding.	• Dit is normaal als de matras in alternerende modus werkt. De luchtuitvoeropeningen produceren alternerend lucht tijdens hun cyclustijd.

10. Technische beschrijving

Specificaties:

Item		Specificatie	
Stroomtoevoer (Nota: Zie vermogenslabel op het product)		AC 220-240V 50/60 Hz, 0,07A (voor systeem van 230V)	
Vermogen zekering		T1AL, 250V	
Cyclustijd		Vast	
Afmetingen (L x B x H)		29 x 18,5 x 12,6 cm / 11,4" x 739" x 5,0"	
Gewicht		2,3 Kg / 5 1lb	
Omgeving	Temperatuur	Werking:10° C tot 40° C (50° F tot 104° F) Opslag: -15° C tot 50° C (5° F tot 122° F) Transport: -15° C tot 70° C (5° F tot 158° F)	
	Vochtigheid	Werking: 10% tot 90% niet-condenserend Opslag: 10% tot 90% niet-condenserend Transport:10 % tot 90% niet-condenserend	
	Atmsferische druk	Werking: 70 – 106 kPa Opslag: 50 – 106 kPa Transport: 50 – 106 kPa	
Classificatie		Klasse II, type BF, IP21 Toegepast deel: luchtmatras Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel (geen AP of APG bescherming)	
Matras		**Specificatie**	
Model		5"+ 3" Vervanging	8" Vervanging
Afmeting (L x B x H)		200 x 90 x 12.7 cm / 78.7" x 35.4" x 5"	200 x 90 x 20.3 cm / 78.7" x 35.4" x 8"
Gewicht		5.6 kg or 12.3lb	6,9 kg 15.2 lb
Max. ondersteund gewicht		180 Kg	200 Kg
Drukbereik		6 standen voor de regeling van het comfortniveau.	

⚠ **NOTA:**

1. Raadpleeg de verdeler of de EG-vertegenwoordiger voor andere technische documenten.
2. De specificatie is ook geschikt voor andere gebieden die met dezelfde stroomvoorziening werken.
3. De afmetingen en het gewicht werden gemeten zonder het kussenschuim.
4. De fabrikant behoudt zich het recht voor de technische kenmerken zonder voorafgaand bericht te wijzigen.

Bijlage A: EMC-informatie

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies:

Dit apparaat is voorzien voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. De gebruikers van dit apparaat moeten ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving-geleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep1	Het apparaat gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het weinig waarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaken voor naburige elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief woongebouwen en instellingen die rechtstreeks aangesloten zijn op een openbaar laagspanning-stroomnet.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC61000-3-3	Voldoet aan:	

Geleiding en Verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder vermeld: De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC60601 testniveau	Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV contactloos	±6 kV contact ±8 kV contactloos	De vloer moet uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Bij vloeren die bedekt zijn met synthetische materialen moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle transiënte storingswaarden/burst IEC61000-4-4	±2 kV bij stroomtoevoerkabel ±1 kV bij ingangs-/uitgangsleiding	±2 kV bij stroomtoevoerkabel ±1 kV bij ingangs-/uitgangsleiding	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsschommelingen aan de adapteringang IEC61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % daling in U_T) bij 0,5 cycli 40 % U_T (60 % daling in U_T) bij 5 cycli 70 % U_T (30 % daling in U_T) bij 25 cycli < 5 % U_T (> 95 % daling in U_T) bij 5 seconden	< 5 % U_T (> 95 % daling in U_T) bij 0,5 cycli 40 % U_T (60 % daling in U_T) bij 5 cycli 70 % U_T (30 % daling in U_T) bij 25 cycli < 5 % U_T (> 95 % daling in U_T) bij 5 seconden	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving. Als een continue werking tijdens stroomonderbrekingen nodig is, moet het apparaat gebruikt worden via een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of moet het gebruikt worden met

			batterijen/accu's.
Magneetvelden met energietechnische frequenties (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneetvelden met energietechnische frequenties moeten een typische pegel van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving vertonen.
AANWIJZING: U_T voldoet aan de wisselspanning voor de toepassing van de testpegel.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immuniteitstest	IEC60601-controle pegel	Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
			De afstand van draagbare en mobile HF-communicatieapparaten tot willekeurige delen van dit apparaat (inclusief kabels) mag niet minder bedragen dan de aanbevolen minimumafstand die berekend wordt op basis van de frequentie van de zender met een vergelijking.
Hoogfrequentieleiding IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz tot 80 MHz buiten de ISM-banden	3 Vrms	Aanbevolen minimumafstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz tot 2,5 GHz
Afgestraalde hoogfrequentie IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	P komt overeen met het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender, d voldoet aan de aanbevolen afstand in meters (m).[b] Veldsterkten van vaste HF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische standplaatscontrole [c], moeten lager liggen dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik[d].

			Er kunnen zich storingen voordoen in de buurt van apparaten die met het volgende symbool gekenmerkt zijn:

NOTA 1: Bij 80 en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
NOTA 2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties toegepast kunnen worden. De elektromagnetische uitbreiding wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

a. De ISM-banden (voor industriële, wetenschappelijke en medische toepassingen) tussen 150 kHz en 80 MHz bevinden zich bij 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

b. De voorziene pegel in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz moeten de waarschijnlijkheid van storingen door mobiele/draagbare communicatieapparaten verminderen als deze per ongeluk in het bereik van patiënten gebracht worden. Om die reden wordt een bijkomende factor van 10/3 voor de berekening van de aanbevolen afstand van zenders in deze frequentiebereiken gebruikt.

c. De veldsterkten van vaste zenders zoals radio-basisstations, van draadloze of mobiele telefoons, beweeglijke landradiodiensten, amateurzendapparaten, radio- en televisiezenders kunnen in de theorie niet exact voorspeld worden. Voor de bemeting van elektromagnetische omgevingen met vaste HF-zenders moet een elektromagnetische standplaatstest overwogen worden. Als de gemeten veldsterkten op de plaats waar het apparaat gebruikt wordt de hierboven vermelde HF-pegel zou overschrijden, moet het apparaat geobserveerd worden om te kijken of het normaal werkt. Als een abnormale werking vastgesteld wordt, kunnen bijkomende maatregelen - zoals het opnieuw plaatsen of opnieuw uitrichten van het apparaat - noodzakelijk zijn.

d. In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m bedragen.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en dit apparaat:

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van dit apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen vermijden door een minimumafstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en dit apparaat, volgens de onderstaande aanbevelingen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal uitgangsvermogen van de zender W	**Afstand volgens de zendfrequentie m**		
	Van 150 kHz tot 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$		**Van 150 kHz tot 80 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Bij zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen afstand *d* in meters (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die voor de betrokken zendfrequentie van toepassing is; P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Nota 1: Bij 80 en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

Nota 2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties omgezet kunnen worden. De elektromagnetische uitbreiding wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

MISURE DI SICUREZZA IMPORTANTI

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

PERICOLO - Per ridurre i rischi di elettrocuzione:

1. Scollegare sempre questo prodotto immediatamente una volta finito l'utilizzo.
2. Non utilizzare durante il bagno.
3. Non collocare o conservare il prodotto in un posto da cui possa cadere o possa essere spinto in un tubo o scarico.
4. Non collocare o lasciare cadere nell'acqua o in un altro liquido.
5. Non cercare di prendere un prodotto che è caduto in acqua. Scollegare immediatamente.

NOTE, ATTENZIONE E AVVERTENZE:

NOTA - Richiama l'attenzione nei confronti di informazioni, suggerimenti e promemoria utili.
ATTENZIONE - Richiama l'attenzione nei confronti delle procedure adeguate per il funzionamento o la manutenzione per evitare danni o la distruzione del dispositivo o di altre proprietà.
AVVERTENZA -Richiama l'attenzione nei confronti di un rischio potenziale per cui è necessario correggere le procedure o le pratiche per evitare danni alle persone.

AVVERTENZA - Per ridurre i rischi di ustioni, scosse elettriche, incendio o infortuni:

1. Non lasciare mai questo prodotto senza sorveglianza quando è collegato alla corrente.
2. Valutare il rischio di intrappolamento dei pazienti in base al protocollo e tenere adeguatamente sotto controllo i pazienti.
3. Bisognerà controllare molto attentamente il prodotto quando viene utilizzato su o vicino a bambini. Esiste il rischio di ustioni per scosse elettriche o di soffocamento per bambini nel caso in cui ingoino un pezzo di piccole dimensioni che si stacchi dal dispositivo.
4. Utilizzare il prodotto solo per l'uso per cui è stato concepito come viene descritto nel presente manuale. Non utilizzare materassi diversi da quelli consigliati dal fabbricante.
5. Non utilizzare questo prodotto se ha un cavo o la spina danneggiati, se non funziona adeguatamente, se è caduto, si è danneggiato o è stato esposto all'acqua. Restituire il prodotto a un centro di assistenza per un eventuale controllo e riparazione.
6. Mantenere il cavo lontano dalle superfici riscaldate.
7. Non bloccare mai le aperture di ventilazione del prodotto. Non collocare mai il prodotto su una superficie morbida, come un letto o divano, su cui si potrebbero ostruire le aperture di ventilazione. Mantenere le prese d'aria pulite da fili, capelli e altre particelle simili.
8. Non inserire o lasciare cadere nessun oggetto in nessuna apertura o tubatura del prodotto.
9. Non modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del produttore.
10. I coprimaterasso hanno superato i test di sensibilizzazione e di irritazione della pelle. Tuttavia, se si sospetta di poter aver avuto o di avere una reazione allergica, rivolgersi immediatamente al medico.
11. Non lasciare tubi troppo lunghi nella zona superiore del letto, per evitare la possibilità di strangolamento.

ATTENZIONE –

1. Se esiste il rischio di interferenze elettromagnetiche con i cellulari, aumentare la distanza (3,3 m) tra i dispositivi o spegnere il cellulare.

SIMBOLO Definizioni

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.

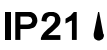
Numero di catalogo

Fabbricante

Conforme agli standard di protezione dalle scosse elettriche per dispositivi di tipo BF.

Attenzione, leggere attentamente le informazioni allegate!

Attenzione - Seguire la procedura adeguata per lo Smaltimento di Dispositivi Elettrici ed Elettronici (WEEE): Questo prodotto deve essere depositato presso un punto di raccolta adeguato per il riciclaggio di dispositivi elettrici ed elettronici. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto, contattare l'ufficio competente locale, il servizio di gestione dei rifiuti o il rivenditore presso cui è stato acquistato il presente prodotto.



Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm en groter; Materiale protetto dalle gocce d'acqua

Consultare le istruzioni di funzionamento per l'uso

Classe II

Limiti di temperatura

Lavare a secco, utilizzare qualsiasi solvente tranne il Tricloroetilene

Non stirare

Usare asciugatrice, Normale, Calore ridotto

Non usare asciugatrice

Non candeggiare

Non lavare a secco

Lavare a macchina, regolare / normale, 95 ºC (203 ºF)

Lavare a macchina, regolare / normale, 60 ºC (140 ºF)

1. INTRODUZIONE

Il presente manuale si dovrà utilizzare per l'installazione iniziale del sistema e ai fini di eventuali future consultazioni.

1.1 Informazioni generali

Il presente è un sistema con materasso di alta qualità, accessibile, adeguato per il trattamento e la prevenzione di ulcere da decubito. Il prodotto è stato testato e approvato con successo per i seguenti standard:

CE 0197

EN 60601:1
EN 60601-1-2
EN 55011 Classe B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

1.2 Uso previsto

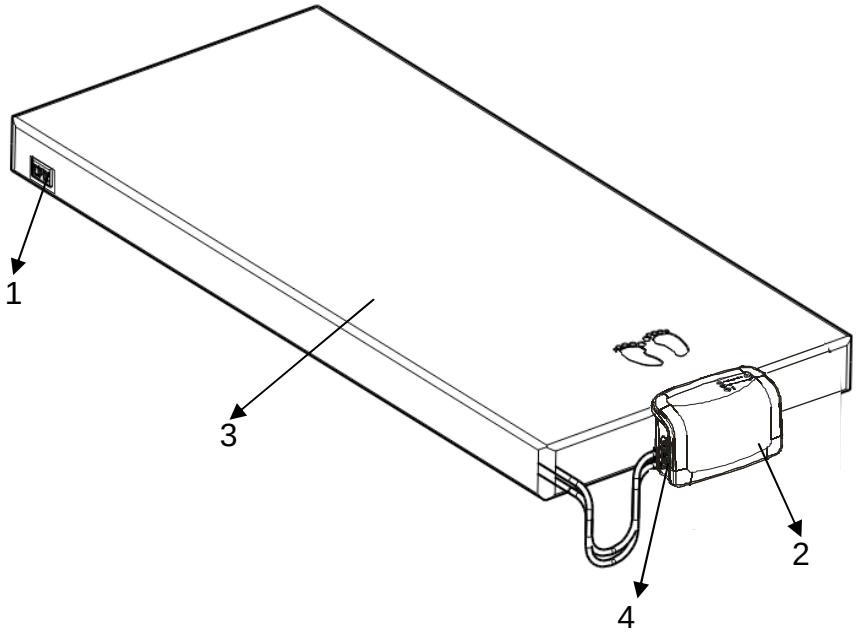
Questo prodotto è stato concepito per:

- aiutare a ridurre l'incidenza delle ulcere da decubito ottimizzando al tempo stesso il comfort del paziente.
- assistenza domestica a lungo termine di pazienti affetti da ulcere da decubito.
- la gestione del dolore in base alle prescrizioni del medico.

⚠ **NOTA:** Il presente dispositivo non è adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno puro o protossido di azoto.

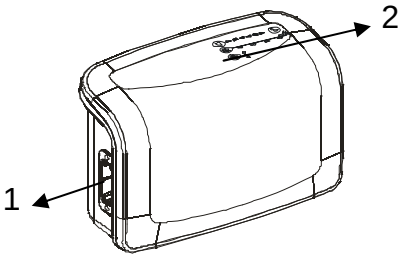
2. Descrizione del prodotto

2.1 Sistema Pompa e Materasso

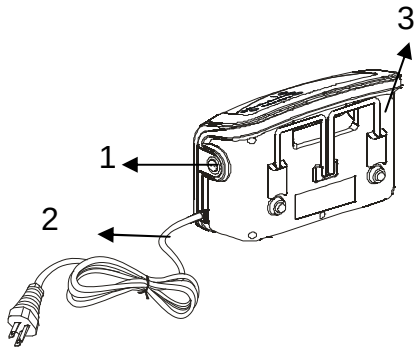


1. CPR
2. Unità della pompa
3. Sistema Materasso
4. Connettore rapido

2.2 Unità della pompa

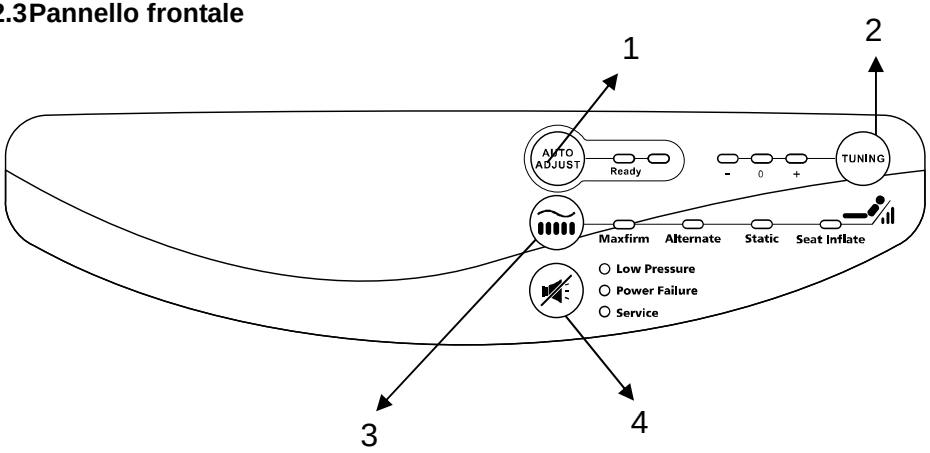


Parte anteriore
1. Connettori rapidi
2. Pannello anteriore



Parte posteriore
1. Pulsante di alimentazione
2. Cavo di alimentazione
3. Staffe di montaggio

2.3Pannello frontale



1. Regolazione della pressione

Questa funzione può regolare automaticamente la pressione del materasso in base al peso del paziente. Per ricordare all'utente che il processo è in corso, i LED di questa funzione lampeggeranno periodicamente da sinistra a destra fino a quando si accende il LED Pronto in modo permanente (il processo è stato completato). Ci sono tre condizioni che attivano questa funzione per garantire l'impostazione adeguata della pressione per il paziente.

A) Premere il pulsante di Regolazione Automatica per 2 secondi, il sistema regolerà automaticamente le impostazioni della pressione.
B) Il sistema inizierà automaticamente l'Auto-Regolazione non appena si completa il gonfiaggio iniziale del materasso.
C) Quando il sistema rileva un cambiamento significativo del peso del paziente sul materasso (ad es. arrivo di un nuovo paziente) per un certo periodo di tempo, riattiverà automaticamente la funzione.

Quando il processo viene completato, il sistema ritorna automaticamente alle impostazioni precedenti. Per disattivare questa funzione, premere nuovamente il pulsante di Auto-Regolazione.

⚠ NOTA: Durante l'operazione di Auto-Regolazione, è normale che il sistema effettui una serie di gonfiaggi e sgonfiaggi.

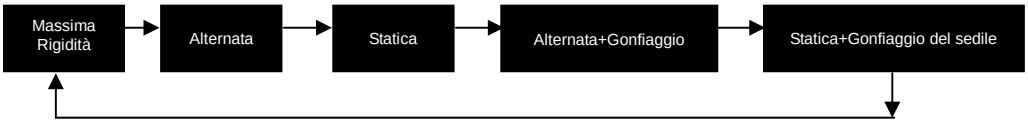
2. MESSA A PUNTO

La funzione di messa a punto serve per regolare la pressione prestabilita auto-regolata del sistema. Sono disponibili tre livelli di messa a punto. “0” è la pressione prestabilita auto-regolata del sistema. “+” è un livello superiore rispetto alla pressione prestabilita, e “-” è un livello inferiore rispetto alla pressione prestabilita.

⚠ NOTA: La funzione di messa a punto è disponibile unicamente in modalità alternata e statica.

3. TERAPIA

Il pulsante Terapia consente di scegliere una delle modalità di terapia. Sono disponibili quattro modalità di terapia selezionabili. Premere continuamente il pulsante Terapia per selezionare una modalità desiderata:



A. Massima Rigidità (MaxFirm)

Il sistema entrerà automaticamente in modalità Massima rigidità quando si accende l'interruttore di alimentazione. Ciò garantisce che la pompa possa raggiungere la sua pressione massima di funzionamento. Una volta raggiunta la pressione massima, la pompa passerà automaticamente in modalità alternata. L'utente può utilizzare questa funzione anche durante il trasferimento del paziente o le procedure di assistenza infermieristica per un migliore supporto. Questa modalità avrà una durata di 20 minuti, quindi tornerà automaticamente all'impostazione precedente. Per disattivare questa funzione, premere nuovamente il pulsante Maxfirm.

B. Alternata

In questa modalità il materasso avrà un'alternanza ogni 10 minuti.

C. Statica

Modalità non-alternata, tutte le celle di aria sono gonfiate allo stesso modo.

D. Gonfiaggio del sedile

Il gonfiaggio del sedile offre un supporto aggiuntivo al paziente in posizione seduta.

4. Attenuazione Allarme

Premere il pulsante di attenuazione dell'allarme per sospendere temporaneamente l'allarme di bassa pressione (spia LED e cicalino). Se la situazione non venisse risolta entro 5 minuti, l'allarme verrà ripristinato per informare il paziente.

A. PFA (Allarme guasto alimentazione)

In caso di guasto dell'alimentazione, la spia LED del Guasto di Alimentazione si accende con un cicalino.

Premendo il pulsante di attenuazione si disattiva sia il cicalino che il LED.

B. Indicatore di bassa pressione

Quando si accende il LED della bassa pressione, la pressione all'interno del materasso ad aria è inferiore a quella normale.

Fare riferimento alla risoluzione dei problemi.

C. Manutenzione

Questo elemento si accenderà in caso di guasto meccanico. L'utente può rivolgersi al tecnico per la riparazione.

3. Installazione

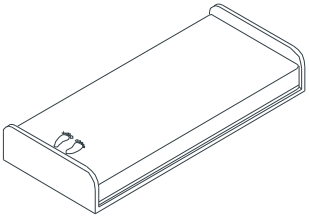
Aprire la scatola e verificare che il contenuto del pacchetto sia completo.

Elenco del contenuto del pacchetto

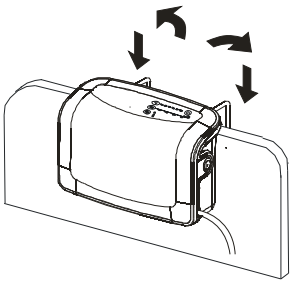
- 1 Materasso (potrebbe non essere compreso se si acquista solo l'unità della pompa)
- 1 Unità della pompa
- 1 Manuale dell'utente

Controllare il dispositivo per rilevare eventuali danni che potrebbero essersi verificati durante la spedizione. In caso di danni, contattate immediatamente il vostro rivenditore.

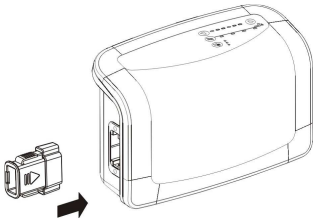
3.1 Installazione della pompa e del materasso



1. Collocare il materasso o imbottitura sulla struttura del letto. Vogliate osservare l'indicazione dell'estremità dei piedi.

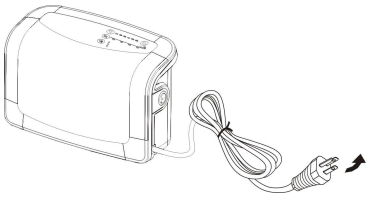


2. Appendere la pompa sul telaio del letto (estremità dei piedi), e regolare le staffe in modo da raggiungere la migliore posizione eretta della pompa, oppure collocare la pompa su una superficie piatta.



3. Collegare i connettori del tubo dell'aria dal materasso ad aria all'unità della pompa. Quando si sente o si nota un "clic", la connessione è completa e sicura.

⚠ NOTA: Controllare e assicurarsi che i tubi dell'aria non siano piegati o intrappolati sotto il materasso.

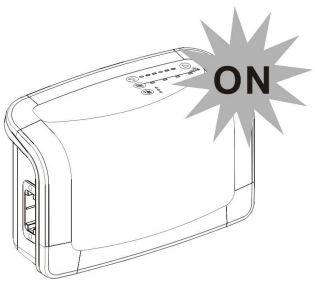


4. Collegare la spina a una presa elettrica.

⚠ NOTA:

1. Assicurarsi che l'unità della pompa sia adeguata per la tensione elettrica locale. Non posizionare l'apparecchiatura in modo che è difficile far funzionare il dispositivo di sezionamento.

2. La spina viene utilizzata anche per scollegare il dispositivo.



⚠ ATTENZIONE: La pompa può essere applicata solo al materasso consigliato dal fabbricante. Non utilizzarla per nessun altro scopo. (Parte applicata: materasso ad aria)

5. Quindi collocare l'interruttore principale sulla posizione ON.

⚠ **NOTA**: Si può scollegare l'unità per spegnere il dispositivo.

⚠ **NOTA**: Il dispositivo è munito anche di un cavo di connessione all'elettricità.

⚠ **ATTENZIONE:** La pompa fornita con il materasso può essere utilizzata solo per materassi consigliati dal fabbricante. Non utilizzarla per nessun altro scopo. (parte applicata: materasso ad aria)

⚠ **NOTA:** (per modelli SENZA la funzione di bassa perdita d'aria) Durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si può coprire il Connettore Rapido con il cappuccio di trasporto per mantenere la pressione dell'aria all'interno delle celle.

⚠ **NOTA**: Dopo l'installazione, assicurarsi che il cavo o la tubatura in eccesso vengano tolti dalla zona di passaggio, per evitare che qualcuno vi possa inciampare. Tutti i DISPOSITIVI vanno collocati in modo da consentire sempre un accesso agevole al paziente da parte di medici e assistenti.

4. Funzionamento

⚠ **NOTA:** Leggere sempre le istruzioni di funzionamento prima dell'uso.

4.1 Funzionamento generale

1. Accendere il pulsante di alimentazione principale sul lato della pompa.

2. L'unità della pompa serve per riempire di aria il materasso, attendere almeno 30 minuti per far gonfiare il materasso.

3. L'indicatore di bassa-pressione (LED giallo) si accenderà quando il materasso non è gonfio al massimo.

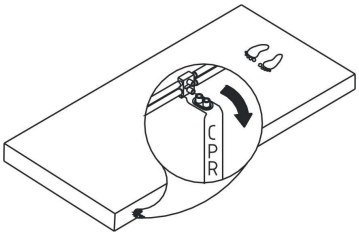
4. Quando si raggiunge la pressione adeguata, l'indicatore di bassa pressione (LED giallo) si spegne e la pompa entra in modalità alternata.

5. A seconda del peso e dell'altezza del paziente, regolare le impostazioni di pressione al livello più confortevole senza toccare il fondo, quindi la pressione nel materasso aumenterà lentamente fino al valore previsto una volta che il materasso ad aria è pronto per l'uso.

⚠ **NOTA:** Ogniqualvolta il materasso viene impostato per il primo uso, verrà forzato ad eseguire il Maxfirm per un gonfiaggio più rapido. L'utente potrà poi regolare il materasso d'aria in base alla morbidezza desiderata.

4.2 Operazioni CPR di emergenza

Le operazioni CPR vanno effettuate su una superficie solida. Quindi, se si verifica una situazione di emergenza CPR con il paziente sul materasso, quest'ultimo dovrà essere sgonfiato rapidamente. Ciò si effettua tirando rapidamente la linguetta CDR che si trova in corrispondenza della testa del materasso sul lato destro del paziente. Si può anche scollegare il connettore rapido dell'unità della pompa per accelerare lo sgonfiamento.



4.3 Impostazione della pressione

Gli utenti possono regolare la pressione del materasso ad aria regolando la morbidezza dello stesso con i tasti di comfort. Consultare il medico per l'impostazione adeguata.

Il paziente si può stendere sul materasso una volta che la pompa sta funzionando in modalità alternata; ciò indica che la pressione per la morbidezza desiderata è stata raggiunta.

⚠ **NOTA -** Controllare che sia selezionata la pressione adeguata passando una mano tra le celle d'aria sgonfie e il paziente per verificare la situazione nella zona delle natiche del paziente. Gli utenti dovrebbero essere in grado di sentire il contatto minimo.

Se l'unità della pompa non è dotata di un cicalino di allarme, l'indicatore di Bassa Pressione si accenderà fino a quando non viene risolta la situazione di errore di bassa pressione.

4.4 Funzione di Bassa Pressione

Quando si verifica una situazione di bassa pressione anormale, l'indicatore di Bassa Pressione (LED giallo) si accende. Verificare che le connessioni siano state effettuate correttamente e che siano state collocate adeguatamente in base alle istruzioni di installazione.

⚠ **NOTA -** Se il livello di pressione è notevolmente basso, verificare l'esistenza di eventuali fughe (tubi o manicotti di connessione). Se necessario, sostituire i tubi o manicotti eventualmente danneggiati. Altrimenti contrattare un rivenditore autorizzato locale per la riparazione.

Se l'unità della pompa è dotata di un cicalino di allarme, quest'ultimo suonerà e l'indicatore di Bassa Pressione si accenderà quando la pressione dell'aria raggiunge un valore inferiore a quello normale. Per attenuare l'allarme, basta premere il pulsante di Attenuazione Allarme sul pannello. Tuttavia l'indicatore di bassa pressione rimarrà acceso sino a quando viene risolta la condizione di guasto di bassa-pressione.

4.5 Modalità Statica

Premere il pulsante THERAPY per sospendere la modalità alternata del materasso. Premendo di nuovo questo pulsante, il materasso tornerà alla modalità di terapia alternata.

4.6 Attenuazione Allarme

Quando si verifica una situazione di bassa pressione, si accenderà il LED e suonerà il cicalino per avvisare il paziente. Premendo il pulsante, si attenuerà temporaneamente il cicalino di modo che l'assistente possa individuare le possibili perdite d'aria. Nel caso in cui la situazione non venisse risolta entro 3 minuti; l'allarme riprenderà a suonare.

5. Pulizia

È importante seguire le procedure di pulizia prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta con un paziente; ciò serve ad evitare la possibilità di trasmissione di agenti patogeni tra pazienti e assistenti.

Pulire l'unità della pompa con un panno umido precedentemente bagnato con un detergente non aggressivo. Evitare il contatto con la polvere e la vicinanza ad aree polverose. Assicurarsi che i detergenti utilizzati non danneggino o corrodano l'involucro di plastica dell'unità della pompa.

⚠ **ATTENZIONE:** Non immergere o bagnare eccessivamente l'unità della pompa.

Pulire il materasso con un panno umido precedentemente bagnato con acqua tiepida e un detergente non aggressivo. Evitare la polvere e la vicinanza ad aree polverose. Il coperchio si può pulire anche utilizzando ipoclorito di sodio diluito in acqua. Tutti i componenti devono essere asciugati bene all'aria prima dell'uso.

⚠ **ATTENZIONE:** Non utilizzare prodotti a base fenolica per la pulizia.

⚠ **ATTENZIONE:** Non lasciare asciugare il materasso direttamente esposto alla luce del sole.

La borsa di trasporto (se disponibile) dovrà essere rivoltata e pulita completamente utilizzando delle soluzioni disinfettanti. Lasciare asciugare bene all'aria, quindi rivoltarla e pulire l'esterno della borsa con delle soluzioni disinfettanti.

Materiale del rivestimento: Nylon/PU	
Materiale del rivestimento: Argento^{+} Nylon/PU	
Materiale del rivestimento: Stretch	

6. Immagazzinamento del Materasso

1. Collocare il materasso su una superficie piana, ribaltato.
2. Arrotolare il materasso iniziando dalla testa fino a raggiungere il lato dei piedi dello stesso.
3. Usare le cinghie alla fine del materasso e passarle attorno allo stesso affinché non si srotoli.

⚠ **Nota:** Non piegare, spiegazzare o accatastare il materasso.

7. Manutenzione

7.1 Generale

1. Controllare il cavo e la spina di alimentazione per individuare eventuali abrasioni o un'usura eccessiva.
2. Controllare il rivestimento del materasso per individuare eventuali segni di usura o danni.
3. Scollegare il tubo dell'aria dal materasso. Quindi controllare il flusso dell'aria proveniente dalle due uscite dell'aria sulla pompa. Queste dovrebbero soffiare alternativamente aria quando la pompa è impostata in modalità "alternata".
4. Controllare i tubi dell'aria per individuare eventuali difetti o rotture. Per la sostituzione, contattare il proprio distributore locale.

8. Vita utile prevista:

Ci si aspetta che i prodotti funzionino in modo sicuro e affidabile quando vengono utilizzati o installati in base alle informazioni fornite da Apex Medical. Apex Medical consiglia di affidare i controlli e la manutenzione del sistema a tecnici autorizzati in caso di segni di usura o problemi di funzionamento del dispositivo. Altrimenti in genere non è necessario alcun tipo di servizio e controllo dei dispositivi.

9. Soluzione dei problemi

Problema	Soluzione
L'alimentazione non è accesa	• Controllare che la spina sia collegata alla corrente.
L'allarme è acceso	• Controllare se l'alimentazione si spegne all'improvviso. • Controllare che il CPR sia isolato. • Controllare se la connessione tra il connettore del tubo dell'aria e l'unità della pompa è salda. • Controllare se tutte le connessioni dei tubi lungo il materasso sono salde.
Il paziente tocca il fondo	• Le impostazioni della pressione possono essere inadeguati per il paziente, regolare l'intervallo di comfort 1 o 2 livelli più in alto e attendere qualche minuto finché si raggiunge il migliore comfort.
La forma del materasso è floscia.	• Verificare se tutti gli automatici o le cinghie del materasso sono fissati adeguatamente. • Controllare che il materasso sia fissato alla struttura del letto con delle cinghie.
Non esce aria da alcune aperture del connettore del tubo d'aria	• Questa situazione è normale dal momento che si è in modalità alternata. Le uscite dell'aria si attivano a turno nella produzione dell'aria durante il tempo del ciclo.

10. Descrizione Tecnica

Specifiche:

Articolo		Specifica	
Alimentazione (Nota: Vedi etichetta delle caratteristiche tecniche sul prodotto)		CA 220-240V 50 Hz, 0,07A (per sistema a 230 V)	
Caratteristiche del fusibile		T1AL, 250V	
Tempo ciclo		Fisso	
Dimensioni (Lung x Largh x Prof)		29 x 18,5 x 12,.6 (cm) / 11,4" x 7,3" x 5,0"	
Peso		2,3 Kg or 5,1 lb	
Ambiente	Temperatura	Funzionamento: da 10° C a 40° C (da 50° F a 104° F) Magazzinaggio: da -15° C a 50° C (da 5° F a 122° F) Trasporto: da -15° C a 70° C (da 5° F a 158° F)	
	Umidità	Funzionamento: senza condensa dal 10% al 90% Magazzinaggio: senza condensa dal 10% al 90% Trasporto: senza condensa dal 10% al 90%	
	Pressione atmosferica	Funzionamento: 70 – 106 kPa Magazzinaggio: 50 – 106 kPa Trasporto: 50 – 106 kPa	
Classificazione		Classe II, Tipo BF, IP21 Parte applicata: Materasso ad aria Non idoneo all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile (nessuna Protezione AP/APG)	
Materasso		**Specifica**	
Modello		Sostituzione 5"+ 3”	Sostituzione 8”
Dimensioni (Lung x Largh x Prof)		200 x 90 x 12,7 cm / 78,7" x 35,4" x 5"	200 x 90 x 20,3 cm / 78,7” x 35,4” x 8”
Peso		5,6 kg o 12,3 lb	6,9 kg 15,2 lb
Peso Max. sopportato		180 kg	200 kg
Intervallo di pressione		Impostazione 6 livelli di comfort.	

⚠ **NOTA:**

1. Consultare il distributore o il rappresentante delle UE per ulteriori documenti tecnici.
2. Queste specifiche sono applicabili anche ad altre regioni che utilizzano la stessa alimentazione elettrica.
3. Le dimensioni e il peso del materasso sono stati misurati senza il cuscino di schiuma;
4. Il fabbricante si riserva il diritto di modificare le specifiche senza preavviso.

Appendice A: Informazioni sulla Compatibilità Elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante- Emissioni elettromagnetiche:

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di Emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per il funzionamento interno proprio. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non comportano alcuna interferenza ai dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'utilizzo in tutti gli edifici, compresi quelli destinati all'uso domestico e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione a basso voltaggio pubblica.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione / Emissioni di sfarfallii IEC61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante- Immunità elettromagnetica:

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di Immunità	Livello del Test IEC60601	Conformità	Ambiente Elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	Contatto ±6kV Aria ±8kV	Contatto ±6kV Aria ±8kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido/scarica IEC61000-4-4	±2 kV per linea di alimentazione ±1 kV per linea di entrata/uscita	±2 kV per linea di alimentazione ±1 kV per linea di entrata/uscita	La qualità della potenza della rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	±1 kV da linea/e a linea/e	La qualità della potenza della rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Flessioni, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee in ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % dip in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % dip in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % dip in U_T) per 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % dip in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % dip in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % dip in U_T) per 5 sec	La qualità della potenza della rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente o questo dispositivo necessitano di un utilizzo continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, è consigliabile che il dispositivo venga alimentato tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della (60/50Hz) campo magnetico IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza dell'alimentazione devono essere pari ai livelli caratteristici di una sede tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero comune.
NOTA: U_t rappresenta la tensione dell'alimentazione c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del fabbricante- Immunità elettromagnetica:

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di Immunità	Livello del Test IEC60601	Conformità	Ambiente Elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3Vrms da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande[a ICM] 3 V/m da 80 MHz a	3 Vrms	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore, per qualsiasi parte di questo dispositivo, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1.2\sqrt{P}$ Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ Da 150 kHz a 80 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ Da 80MHz a 2,5 MHz Dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massimo del trasmettitore in Watt (W), in base

	2,5 GHz	3 V/m	al fabbricante del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m).[b] Le intensità di campo di trasmettitori RF fissi, in base a una ricerca sull'elettromagnetismo,[a] devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza[d]. Si possono verificare interferenze nei pressi di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza maggiore.

NOTA 2: Queste regole non vengono applicate in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influisce l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

a/ Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13.553 MHz a 13.567 MHz; da 26.957 MHz a 27.283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b/ I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 2 MHz a 2,5 GHz sono stati studiati per diminuire la possibilità che i dispositivi di comunicazione mobili/portatili possano generare delle interferenze se vengono portati inavvertitamente in zone dove sono presenti dei pazienti. Per questo motivo viene utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3 nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza.

c/ Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali le stazioni fisse di radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo eccede il livello di conformità RF applicabile illustrato in precedenza, il dispositivo dovrà essere sottoposto a osservazione per verificarne il funzionamento normale. Se vengono osservate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio la modifica dell'orientamento o lo spostamento del dispositivo.

d/ Oltre all'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo:

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllate le interferenze RF. Il cliente o l'utente di questo dispositivo può contribuire a impedire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi (trasmettitori) di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di trasmissione del dispositivo di comunicazione.

Potenza massima di trasmissione indicata per il trasmettitore W	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore** m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**Da 80MHz a 800MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1.2	1.2	2.3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza massima di emissione non viene indicata nell'elenco, la distanza di separazione *d* consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massima del trasmettitore in Watt (W) in base al fabbricante del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.

Nota 2: Queste regole non vengono applicate in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influisce l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

EC REP

APEX MEDICAL S.L.
Elcano 9, 6[a] planta
48008 Bilbao. Vizcaya. Spain

APEX MEDICAL CORP.
No.9, Min Sheng St., Tu-Cheng,
New Taipei City, 23679, Taiwan
Manufacturing Facility:
Apex Medical (Kunshan) Corp.
No. 1368, Zi Zhu Rd.,Kunshan Kai Fa Hi-Tech,
Kunshan City, JiangSu Sheng, China

www.apexbrand.com

Print-2012/All rights reserved

776004-0000 V1.0